

UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/752**z dne 28. aprila 2017****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⁾ ter zlasti člena 5(1)(a), (c), (d), (e), (h), (i) in (j) ter člena 11(3),

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.
- (2) Od zadnje spremembe 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 v besedilu ugotovljene nekatere napake 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) Odobritev številnih snovi v preglednici 1 Priloge I k Uredbi vsebuje sklic na opombo (1) v preglednici 3 navedene priloge. Skladnost se zato preverja na podlagi količine preostanka na površino v stiku z živilom (QMA), dokler analizna metoda ni na voljo za določanje specifičnih migracij. Ker so ustrezne metode migracijskih preskusov na voljo, mejne vrednosti specifičnih migracij pa so bile določene, bi bilo treba iz vnosov za snovi s snovmi številka FCM 142, 168, 202, 387, 462, 467, 481, 502, 662 in 779 črtati možnost preverjanja skladnosti s količino preostanka.
- (4) Agencija je sprejela pozitivno znanstveno mnenje ⁽³⁾ o uporabi snovi dietil[[3,5-bis(1,1-dimetiletil)-4-hidroksifenil]metil]fosfonat s številko CAS 976-56-7 in številko snovi FCM 1007. Agencija je ugotovila, da snov ne predstavlja tveganja za varnost potrošnikov, če se uporablja v koncentraciji do 0,2 % m/m, izračunani na podlagi končne teže polimera v postopku polimerizacije za proizvodnjo poli(etilen tereftalata) (PET), namenjenega za stik s kakršno koli vrsto živil v kakršnih koli pogojih stika glede časa in temperature. Zato bi bilo treba navedeno snov dodati na seznam odobrenih snovi Unije, z omejitvijo, da se lahko uporablja v postopku polimerizacije za izdelavo PET in v koncentracijah do 0,2 % m/m. Ker je Agencija navedla, da se snov uporablja v postopku polimerizacije in postane del osnovne strukture končnega polimera, bi morala biti navedena kot izhodna snov.
- (5) Agencija je sprejela pozitivno znanstveno mnenje ⁽⁴⁾ o uporabi snovi (metakrilna kislina, etil akrilat, n-butil akrilat, metil metakrilat in butadien) kopolimera v nanoobliki s številko snovi FCM 1016. Agencija je ugotovila, da snov ne predstavlja tveganja za varnost potrošnikov, če se uporablja kot aditiv v koncentracijah do 10 % m/m v nemečkanem PVC ali do 15 % m/m v nemečkanem PLA, ki se uporabljata za dolgotrajno shranjevanje v stiku s kakršno koli vrsto hrane pri sobni temperaturi ali pod njo. Zato bi bilo treba ta aditiv dodati na seznam odobrenih snovi Unije z omejitvijo, da morajo biti izpolnjene navedene specifikacije.
- (6) Agencija je sprejela pozitivno znanstveno mnenje ⁽⁵⁾ o uporabi aditiva montmorilonitska glina, ki je bila spremenjena z dimetildialkil(C16-C18)amonijevim kloridom, s številko FCM 1030. Agencija je ugotovila, da

⁽¹⁾ ULL 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 2016;14(7):4536.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2015;13(2):4008.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2015;13(11):4285.

uporaba mešanice ne predstavlja tveganja za varnost, če se snov uporablja v koncentracijah do 12 % m/m v poliolefinih, namenjenih za suha živila, za katere je v Prilogi III k Uredbi (EU) št. 10/2011 določen simulant E, ter kadar se uporablja pri sobni temperaturi ali pod njo in če migracija snovi 1-kloroheksadekan in 1-klorooktadekan, ki sta lahko prisotni kot nečistoče ali produkta razgradnje, ne presega 0,05 mg/kg živila. Agencija je ugotovila, da delci lahko tvorijo ploščice, ki so lahko v eni razsežnosti nano velikosti, njihova migracija pa se ne pričakuje, če so vzporedne s površino polimera in v celoti vključene v polimer. Zato bi bilo treba navedeni aditiv dodati na seznam odobrenih snovi Unije z omejitvijo, da morajo biti izpolnjene navedene specifikacije.

- (7) Agencija je sprejela pozitivno znanstveno mnenje ⁽¹⁾ o uporabi aditiva acetat DL- α -tokoferola s številko FCM 1055 in številka CAS 7695-91-2 ter 58-95-7. Agencija je ugotovila, da uporaba snovi kot antioksidanta v poliolefinih ne predstavlja tveganja za varnost. Agencija je ugotovila, da se snov hidrolizira v DL α -tokoferol in očetno kislino, ki sta oba odobrena aditiva za živila na podlagi Uredbe (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽²⁾. Zato obstaja tveganje, da bi bile lahko presežene omejitve za navedena produkta hidrolize iz Uredbe (ES) št. 1333/2008. Zato bi bilo treba navedeni aditiv dodati na seznam odobrenih snovi Unije z omejitvijo, da se lahko uporablja samo kot antioksidant v poliolefinih, dodati pa bi bilo treba tudi opombo, da morajo biti izpolnjene omejitve iz Uredbe (ES) št. 1333/2008.
- (8) Agencija je sprejela pozitivno znanstveno mnenje ⁽³⁾ o uporabi aditiva zmlate luske sončničnih semen s številko FCM 1060. Agencija je ugotovila, da snov ne predstavlja tveganja za varnost, če se uporablja kot aditiv v polimernih materialih, namenjenih za stik s suhimi živila, če se uporabljajo pri sobni temperaturi ali pod njo. Luske semen se morajo pridobivati iz sončničnih semen, primernih za prehrano ljudi, polimerni materiali z navedenim aditivom pa se morajo predelovati le pri temperaturah do 240 °C. Zato bi bilo treba navedeni aditiv dodati na seznam odobrenih snovi Unije z omejitvijo, da se lahko uporablja samo za stik z živila, za katere je v preglednici 2 Priloge III določen simulant E, in samo, če je pridobljen iz sončničnih semen, primernih za prehrano ljudi, ter se polimerni material, ki vsebuje aditiv, predeluje le pri temperaturah do 240 °C.
- (9) Agencija je sprejela pozitivno znanstveno mnenje ⁽⁴⁾ o uporabi opredeljene mešanice s številko FCM 1062, ki jo sestavlja tetraetil ortosilikat s številko CAS 78-10-4 (97 %) in heksametildisilizan s številko CAS 999-97-3 (3 %). Agencija je ugotovila, da ta mešanica ne predstavlja tveganja za zdravje, če se pri recikliranju PET uporablja v koncentracijah do 0,12 % (m/m) kot izhodna snov. Zato bi bilo treba mešanico dodati na seznam odobrenih snovi Unije kot izhodna snov z omejitvijo, da se uporablja samo pri recikliranju PET, in sicer v koncentracijah do 0,12 % (m/m).
- (10) Agencija je sprejela mnenje o tveganjih za javno zdravje, povezanih s prisotnostjo niklja v živilih in pitni vodi ⁽⁵⁾. V mnenju je določen kot sprejemljiv dnevni vnos 2,8 μ g niklja na kilogram telesne teže dnevno, navedeno pa je tudi, da je srednja kronična prehranska izpostavljenost niklju nad sprejemljivim dnevnim vnosom, zlasti pri mladih. Zato je primerno uporabiti faktor dodelitve v višini 10 % mejne vrednosti migracije, pridobljene na običajen način. Zato je za migracijo niklja iz polimernih materialov, namenjenih za stik z živila, primerno uporabiti mejno vrednost migracije 0,02 mg/kg živila. Zato bi bilo treba navedeno mejno vrednost dodati v specifikacijo za migracijo kovin v Prilogi II k Uredbi.
- (11) Točka 4 Priloge III k Uredbi določa kombinacije simulantov, ki predstavljajo različne vrste živil in ki bi se lahko uporabile pri preskušanju celotne migracije. Besedilo točke 4 ni dovolj jasno in bi ga bilo zato treba narediti bolj jasnega.
- (12) Točka 8(iii) Priloge IV k Uredbi določa, da bi lahko izjava o skladnosti, ki jo izda nosilec dejavnosti, navajala razmerje med površino v stiku živila in uporabljeno prostornino, da se določi skladnost materiala ali izdelka. Vendar nosilcu dejavnosti, ki sprejema material ali izdelek, ni vedno jasno, ali je to razmerje tudi največje razmerje, pri katerem bi bil skluden s členoma 17 in 18 Uredbe. V drugih primerih navajanje razmerja med površino in prostornino ni pomembno za razumevanje, ali se lahko skladnost predpostavlja na ravni končnega materiala ali izdelka. V teh primerih bi bila potrebna enakovredna informacija, kot na primer najmanjša prostornina embalaže v primeru pokrovčkov in zapork. Zato bi bilo treba točko 8(iii) Priloge IV k Uredbi pojasniti s sklicem na največje razmerje med površino in prostornino, za katero je bila ugotovljena skladnost s členoma 17 in 18, ali na enakovredno informacijo.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2016;14(3):4412.

⁽²⁾ Uredba (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o aditivih za živila (UL L 354, 31.12.2008, str. 16).

⁽³⁾ EFSA Journal 2016;14(7):4534.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2016;14(1):4337.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2015;13(2):4002.

- (13) Uredbo (EU) št. 10/2011 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (14) 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.
- (15) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloge I, II, III in IV k Uredbi (EU) št. 10/2011 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 19. maja 2018 in lahko ostanejo na trgu do izčrpanja zalog.

Člen 3

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

Točka 2 Priloge se uporablja od 19. maja 2019.

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

V Bruslju, 28. aprila 2017

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOGA

Uredba (EU) št. 10/2011 se spremeni:

1. priloga I se spremeni:

(a) preglednica 1 v točki 1 se spremeni:

(i) v stolpcu 11 se pri vnosih za snovi s številkami snovi FCM 142, 168, 202, 387, 462, 467, 481, 502, 662 in 779 črta sklicevanje na opombo „(1)“;

(ii) po številčnem vrstnem redu številk snovi FCM se vstavijo naslednji vnosi:

„1007	976-56-7	dietil[[3,5-bis (1,1-dimetiletil)-4-hidroksifenil]metil]fosfonat	ne	da	ne			Samo za uporabo v koncentraciji do 0,2 % m/m, izračunani na podlagi končne teže polimera v postopku polimerizacije za proizvodnjo poli(etilen tereftalata) (PET)“	
„1016		(metakrilna kislina, etil akrilat, n-butyl akrilat, metil metakrilat in butadien) kopolimer v nanoo-bliki	da	ne	ne			Samo za uporabo v koncentraciji do: (a) 10 % m/m v nemehčanem PVC; (b) 15 % m/m v nemehčanem PLA. Končni material se uporablja pri sobni temperaturi ali pod njo.“	
„1030		montmorilonit-ska glina, spremenjena z dime-tildialkil(C16-C18)amonijevim kloridom	da	ne	ne			Samo za uporabo v koncentracijah do 12 % (m/m) v poliolefinih v stiku s su-himi živili, za katere je bil v preglednici 2 Priloge III določen simulant E, pri sobni temperaturi ali pod njo. Vsota specifičnih migracij 1-kloroheksadekana in 1-klorooktadekana ne presega 0,05 mg/kg živila. Lahko vsebuje ploščice v nanoobliki, ki so izključno v eni razsežnosti tanjše od 100 nm. Te ploščice so vzporedne s površino polimera in v celoti vključene v polimer.“	
„1055	7695-91-2 58-95-7	acetat DL- α -toko-ferola	da	ne	ne			Samo za uporabo kot antioksidant v poliolefinih	(24)“
„1060		zmlete luske sončničnih semen	da	ne	ne			Samo za uporabo pri sobni temperaturi ali pod njo za stik z živili, za katere je v preglednici 2 Priloge III določen simulant E. Luske semen se pridobijo iz sončničnih semen, primernih za prehrano ljudi. Polimerni materiali, ki vsebujejo aditiv, se lahko predelujejo le pri temperaturah, nižjih od 240 °C.“	

„1062		mešanica, sestavljena iz 97-odstotnega tetraetil ortosilikata s številko CAS 78-10-4 in 3-odstotnega heksametildisilizana (HDMS) s številko CAS 999-97-3	ne	da	ne			Samo za uporabo pri pridelavi recikliranega PET in v koncentracijah do 0,12 % (m/m)“
-------	--	--	----	----	----	--	--	--

(b) V preglednici 3 v točki 3 se doda naslednji vnos:

„(24)	Snov ali produkti njene hidrolize so odobreni aditivi za živila, njihova skladnost s členom 11(3) pa se preveri.“
-------	---

2. v točki 1 Priloge II se za manganom vstavi naslednja vrstica:

„nikelj = 0,02 mg/kg živila ali simulanta,“;

3. v Prilogi III se točka 4 nadomesti z naslednjim besedilom:

„4. Določitev simulantov za preskušanje celotne migracije

Za dokazovanje skladnosti z mejno vrednostjo celotne migracije se izberejo simulanti, kot je navedeno v preglednici 3:

Preglednica 3

Določitev simulantov za dokazovanje skladnosti z mejno vrednostjo celotne migracije

Zajeta živila	Simulanti, s katerimi se izvedejo preskusi
vse vrste živil	1. destilirana voda ali voda enakovredne kakovosti ali simulant A, 2. simulant B ter 3. simulant D2
vse vrste živil, razen kisljih živil	1. destilirana voda ali voda enakovredne kakovosti ali simulant A in 2. simulant D2
vsa živila na vodni osnovi in alkoholna živila ter mlečni izdelki	simulant D1
vsa živila na vodni osnovi, kislja in alkoholna živila ter mlečni izdelki	1. simulant D1 in 2. simulant B
vsa živila na vodni osnovi in alkoholna živila z vsebnostjo alkohola do 20 vol. %	simulant C
vsa živila na vodni osnovi in kislja ter alkoholna živila z vsebnostjo alkohola do 20 vol. %	1. simulant C in 2. simulant B“

4. v Prilogi IV se točka 8(iii) nadomesti z naslednjim:

„(iii) največje razmerje med površino v stiku z živilom in prostornino, za katero je bila ugotovljena skladnost na podlagi členov 17 in 18, ali enakovredna informacija;“.
