UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/831

od 5. lipnja 2018.

o izmjeni Uredbe (EU) br. 10/2011 o plastičnim materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1935/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. listopada 2004. o materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom i stavljanju izvan snage direktiva 80/590/EEZ i 89/109/EEZ ([1]), a posebno njezin članak 5. stavak 1. točke (a), (d), (e), (h) i (i), članak 11. stavak 3. te članak 12. stavak 6.,

budući da:

(1) U Prilogu I. Uredbi Komisije (EU) br. 10/2011 ([2]) utvrđen je Unijin popis odobrenih tvari koje se mogu upotrebljavati u plastičnim materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom.

(2) Od zadnje izmjene Uredbe (EU) br. 10/2011 Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija") objavila je dodatna znanstvena mišljenja o određenim tvarima koje se mogu upotrebljavati u materijalima koji dolaze u dodir s hranom („FCM") te o dopuštenoj uporabi već odobrenih tvari. Kako bi se osiguralo da Uredba (EU) br. 10/2011 odražava najnovija saznanja Agencije, tu bi uredbu trebalo izmijeniti.

(3) Agencija je donijela mišljenja kojima se ponovno ocjenjuje kontaminacija hrane perkloratom i prehrambena izloženost ljudi perkloratu ([3]) ([4]). Tvar perklorna kiselina, soli (perklorat) (FCM br. 822) uključena je kao aditiv ili poboljšavalo tvari u proizvodnji polimera u tablici 1. Priloga I. Uredbi (EU) br. 10/2011. Granična vrijednost specifične migracije (SML) od 0,05 mg/kg primjenjuje se na tu tvar na temelju pretpostavke o standardnoj prehrambenoj izloženosti koja proizlazi iz materijala koji dolaze u dodir s hranom da osoba od 60 kg tjelesne težine dnevno konzumira 1 kg hrane. U ponovnim ocjenama perklorata Agencija je utvrdila prihvatljivi dnevni unos (PDU) od 0,3µ g/kg tjelesne težine na dan i zaključila da kratkoročna i dugoročna izloženost skupinâ mladog stanovništva perkloratu iz svih prehrambenih izvora premašuje PDU, dok je kratkoročna i dugoročna izloženost odraslog stanovništva na razini PDU-a. Kako bi se to uzelo u obzir SML bi trebalo izračunati na temelju PDU-a i primijeniti konvencionalni faktor dodjeljivanja od 10 % PDU-a iz FCM-a. Stoga bi SML od 0,05 mg/kg za perklorat trebalo smanjiti na 0,002 mg/kg kako bi se osiguralo da se migracijom perklorata iz plastičnih FCM-a ne ugrožava zdravlje ljudi.

(4) Agencija je donijela pozitivno znanstveno mišljenje ([5]) o uporabi tvari fosforna kiselina, mješavina 2,4-bis(1,1-dimetilpropil)fenil- i 4-(1,1-dimetilpropil)fenil-triestera (tvar FCM br. 974 i CAS br. 939402-02-5). Ta je tvar odobrena s graničnom vrijednosti migracije od 5 mg/kg hrane. Na temelju novih znanstvenih dokaza Agencija je zaključila da ta tvar ne predstavlja sigurnosni rizik za potrošače ako se njezina granična vrijednost specifične migracije poveća sa 5 na 10 mg/kg hrane, pod uvjetom da se i dalje poštuju druga postojeća ograničenja. Stoga bi graničnu vrijednost migracije za tu tvar trebalo povećati sa 5 na 10 mg/kg, uz uvjet da se i dalje primjenjuju druga ograničenja.

(5) Agencija je donijela pozitivno znanstveno mišljenje ([6]) o uporabi tvari 1,2,3,4-tetrahidronaftalen-2,6-dikarboksilna kiselina, dimetil ester (tvar FCM br. 1066 i CAS br. 23985-75-3). Agencija je zaključila da ta tvar ne predstavlja sigurnosni rizik za potrošača ako se upotrebljava kao komonomer za proizvodnju poliesterskog sloja koji se upotrebljava kao unutarnji sloj plastičnog višeslojnog materijala, koji dolazi u dodir s hranom za koju su u tablici 2. Priloga III. Uredbi (EU) br. 10/2011 određene modelne otopine A, B, C i/ili D1. Migracija zbroja tvari i njezinih dimera (ciklički i otvorenog lanaca) ne bi trebala prelaziti 0,05 mg/kg hrane. Taj bi monomer stoga trebalo uvrstiti u Unijin popis odobrenih tvari, uz uvjet da se poštuju navedene specifikacije.

([1]) SL L 338, 13.11.2004., str. 4.
([2]) Uredba Komisije (EU) br. 10/2011 od 14. siječnja 2011. o plastičnim materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom (SL L 12, 15.1.2011., str. 1.).
([3]) EFSA Journal 2017.; 15(10):5043.
([4]) EFSA Journal 2014.; 12(10):3869.
([5]) EFSA Journal 2017.; 15(5):4841.
([6]) EFSA Journal 2017.; 15(5):4840.

(6) Agencija je donijela pozitivno znanstveno mišljenje ([1]) o uporabi tvari [3-(2,3-epoksipropoksi)propil]trimetoksi silan (tvar FCM br. 1068, CAS br. 2530-83-8). Agencija je zaključila da ta tvar, bez obzira što ima genotoksični potencijal, ne predstavlja sigurnosni rizik zbog niske (ako je uopće ima) izloženosti kada se upotrebljava kao komponenta sredstava za povezivanje staklenih vlakana ugrađenih u niskopropusnu plastiku, kao što su polietilen tereftalat (PET), polikarbonat (PC), polibutilen tetraftalat (PBT), duroplastični poliesteri i epoksi-bisfenol-vinil-ester, namijenjen za jednokratnu ili višekratnu uporabu uz dugotrajno skladištenje na sobnoj temperaturi, kratkotrajni višekratni dodir pri povećanoj ili visokoj temperaturi i za svu hranu. S obzirom na to da neki produkti reakcije te tvari koja ima epoksi funkciju mogu imati i genotoksični potencijal, ostaci tvari i svakog produkta reakcije u obrađenim staklenim vlaknima ne smiju bit dokazivi u količini od 10μ g/kg za tvar i 60 μg/kg za svaki od produkta reakcije (hidrolizirani monomeri te ciklički dimeri, trimeri i tetrameri koji sadržavaju ekopside).

(7) Prilog I. Uredbi (EU) br. 10/2011 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

(8) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilog I. Uredbi (EU) br. 10/2011 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 2.

Plastični materijali i predmeti koji su u skladu s Uredbom (EU) br. 10/2011 kako se primjenjivala prije stupanja na snagu ove Uredbe, mogu se stavljati na tržište do 26. lipnja 2019. i mogu ostati na tržištu do iscrpljenja zaliha.

Članak 3.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 5. lipnja 2018.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

([1]) EFSA Journal 2017.; 15(10):5014.

PRILOG

Prilog I. Uredbi (EU) br. 10/2011 mijenja se kako slijedi:

1. U točki 1. tablica 1. mijenja se kako slijedi:

(a) unosi koji se odnose na tvari FCM br. 822 i br. 974 zamjenjuju se sljedećim:

„822	71938		perklorna kiselina, soli	da	ne	ne	0,002			(4)
974	74050	939402-02-5	fosforna kiselina, mješavina 2,4-bis(1,1-dimetilpropil)fenil- i 4-(1,1-dimetilpropil)fenil-triestera	da	ne	da	10		SML izražen kao zbroj fosfitnih i fosfatnih oblika tvari, 4-*tert*-amilfenola i 2,4-di-*tert*-amilfenola. Migracija 2,4-di-*tert*-amilfenola ne smije prijeći 1 mg/kg hrane.”	

(b) sljedeći unosi dodaju se redoslijedom brojeva tvari FCM:

„1066		23985-75-3	1,2,3,4-tetrahidronaftalen-2,6-dikarboksilna kiselina, dimetil ester	ne	da	ne	0,05		Samo za uporabu kao komonomer u proizvodnji poliesterskog sloja koji ne dolazi u dodir s hranom u plastičnom višeslojnom materijalu koji pri uporabi smije dolaziti u dodir samo s hranom za koju su u tablici 2. Priloga III. određene modelne otopine A, B, C i/ili D1. Granična vrijednost specifične migracije u stupcu 8. odnosi se na zbroj tvari i njezinih dimera (ciklički i otvorenog lanaca).	
1068		2530-83-8	[3-(2,3-epoksipropoksi) propil]trimetoksi silan	da	ne	ne			Samo za uporabu kao komponenta sredstva za povezivanje staklenih vlakana koja se ugrađuju u niskopropusnu plastiku ojačanu staklenim vlaknima (polietilen tereftalat – PET, polikarbonat –PC, polibutilen tetraftalat – PBT, duroplastični poliesteri i epoksi-bisfenol-vinil-ester) koja dolazi u dodir s bilo kojom hranom. U obrađenim staklenih vlakana, ostaci tvari ne smiju biti dokazivi u količini od 0,01 mg/kg za tvar i 0,06 mg/kg za svaki od produkata reakcije (hidrolizirani monomeri te ciklički dimeri, trimeri i tetrameri koji sadržavaju ekopside).”	