UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/831

z dne 5. junija 2018

o spremembi 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), (d), (e), (h) in (i), 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 v polimernih materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili.

(2) Od zadnje spremembe Uredbe (EU) št. 10/2011 je Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) objavila nadaljnja znanstvena mnenja o posameznih snoveh, ki se lahko uporabljajo v materialih, namenjenih za stik z živili (v nadaljnjem besedilu: FCM), kakor tudi o dovoljeni uporabi predhodno odobrenih snovi. Za zagotovitev, da bo Uredba (EU) št. 10/2011 odražala najnovejše ugotovitve Agencije, bi bilo treba navedeno uredbo spremeniti.

(3) Agencija je sprejela mnenja v zvezi s ponovno oceno onesnaženja živil s perkloratom in prehranske izpostavljenosti ljudi perkloratu ([3]) ([4]). Snov perklorova kislina, soli (perklorat) (št. FCM 822), je vključena kot aditiv ali pomožno sredstvo za polimerizacijo v preglednici 1 v Prilogi I k Uredbi (EU) št. 10/2011. Mejna vrednost specifične migracije (v nadaljnjem besedilu: SML) 0,05 mg/kg se uporablja za navedeno snov na podlagi predpostavke o običajni prehranski izpostavljenosti prek materialov, namenjenih za stik z živili, in sicer naj bi človek s 60 kg telesne teže dnevno zaužil 1 kg živil. V ponovnih ocenah perklorata je Agencija določila dopustni dnevni vnos (v nadaljnjem besedilu: TDI) v višini 0,3μg/kg telesne teže na dan in ugotovila, da sta pri skupinah mladih tako kratkoročna kot tudi dolgoročna izpostavljenost perkloratu prek vseh virov živil presegali TDI, pri odraslih pa sta bili kratkoročna in dolgoročna izpostavljenost na ravni TDI. Za upoštevanje navedenega bi bilo treba SML izračunati na podlagi TDI in uporabiti konvencionalni faktor dodelitve v višini 10 % TDI iz FCM. Posledično bi bilo treba SML v višini 0,05 mg/kg za perklorat znižati na 0,002 mg/kg, da se zagotovi, da migracija perklorata iz polimernih FCM ne ogroža zdravja ljudi.

(4) Agencija je sprejela pozitivno znanstveno mnenje ([5]) o uporabi snovi fosforjeva (III) kislina, mešanica 2,4-bis(1,1-dimetilpropil)fenila in 4-(1,1-dimetilpropil)fenil triestrov (št. snovi FCM 974 in št. CAS 939402-02-5). Ta snov je odobrena z mejno vrednostjo migracije 5 mg/kg živila. Na podlagi novih znanstvenih dokazov je Agencija sklenila, da ta snov ne predstavlja tveganja za varnost potrošnikov, če se njena mejna vrednost specifične migracije poveča s 5 mg/kg živil na 10 mg/kg živil, pri čemer veljajo druge obstoječe omejitve. Mejno vrednost migracije te snovi bi bilo zato treba povečati s 5 mg/kg na 10 mg/kg, pod pogojem, da se ohranijo druge omejitve.

(5) Agencija je sprejela pozitivno znanstveno mnenje ([6]) o uporabi snovi 1,2,3,4-tetrahidronaftalen-2,6-dikarboksilna kislina, dimetil ester (št. snovi FCM 1066 in št. CAS 23985-75-3). Agencija je sklenila, da ta snov ne predstavlja tveganja za varnost potrošnikov, če se uporablja kot komonomer za proizvodnjo plasti iz poliestra, namenjene za uporabo kot notranja plast v polimernem večplastnem materialu, namenjenem za stik z živili, za katera so v preglednici 2 v Prilogi III k Uredbi (EU) št. 10/2011 dodeljeni simulanti za živila A, B, C in/ali D1. Migracija vsote snovi in njenih dimerov (ciklični in odprte verige) ne bi smela presegati 0,05 mg/kg živil. Zato bi bilo treba navedeni monomer vključiti na seznam odobrenih snovi Unije z omejitvijo, da bi morale biti izpolnjene te specifikacije.

([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 živili (UL 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 sprejela pozitivno znanstveno mnenje ([1]) o uporabi snovi [3-(2,3-epoksipropoksi)propil]trimetoksi silan (št. snovi FCM 1068 in št. CAS 2530-83-8). Agencija je ugotovila, da kljub njeni možni genotoksičnosti ta snov ne predstavlja tveganja za varnost zaradi nizke izpostavljenosti, če sploh, kadar se uporablja kot sestavina vezivnih sredstev za obdelavo steklenih vlaken, iz katerih so izdelani polimerni materiali z nizko prepustnostjo, kot so polietilen tereftalat (PET), polikarbonat (PC), polibutilen tereftalat (PBT), duroplastični poliestri in epoksi bisfenol vinil ester, namenjeni za enkratno in večkratno uporabo z dolgotrajnim shranjevanjem pri sobni temperaturi, kratkotrajni večkratni stik pri povišani ali visoki temperaturi in za vsa živila. Nekateri reakcijski produkti snovi s funkcijo epoksi so tudi lahko genotoksični, zato ostanki snovi in vsakega reakcijskega produkta v obdelanih steklenih vlaknih ne bi smeli biti zaznavni pri 10 µg/kg za snov in 60 µg/kg za vsak reakcijski produkt (hidrolizirani monomeri ter ciklični dimeri, trimeri in tetrameri, ki vsebujejo epokside).

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

(8) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

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 skladni z Uredbo (EU) št. 10/2011, kot se uporablja pred začetkom veljavnosti te uredbe, se lahko dajejo v promet do 26. junija 2019 in lahko ostanejo v prometu do izčrpanja 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 vseh državah članicah.

V Bruslju, 5. junija 2018

Za Komisijo

Predsednik

Jean-Claude JUNCKER

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

PRILOGA

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

(1) točka 1 v preglednici 1 se spremeni:

(a) vnosa za št. snovi FCM 822 in št. snovi FCM 974 se nadomestita z naslednjim:

„822	71938		perklorova kislina, soli	da	ne	ne	0,002			(4)“
„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	10		SML je izražen kot vsota fosfitne in fosfatne oblike snovi, 4-terc-amilfenola in 2,4-di-terc-amilfenola. Migracija 2,4-di-terc-amilfenola ne sme preseči 1 mg/kg živila.“	

(b) po številčnem vrstnem redu številk snovi FCM se dodata naslednja vnosa:

„1066		23985-75-3	1,2,3,4-tetrahidronaftalen-2,6-dikarboksilna kislina, dimetil ester	ne	da	ne	0,05		Samo za uporabo kot komonomer pri proizvodnji plasti iz poliestra, ki ni namenjena za stik z živili, v polimernem večplastnem materialu, ki se uporablja samo za stik z živili, za katera so v preglednici 2 v Prilogi III dodeljeni simulanti za živila A, B, C in/ali D1. Mejna vrednost specifične migracije v stolpcu 8 se nanaša na vsoto snovi in njenih dimerov (ciklični in odprte verige).	
1068		2530-83-8	[3-(2,3-epoksipropoksi) propil]trimetoksi silan	da	ne	ne			Samo za uporabo kot sestavina vezivnih sredstev za obdelavo steklenih vlaken, iz katerih so izdelani polimerni materiali z nizko prepustnostjo, ojačani s steklenimi vlakni (polietilen tereftalat (PET), polikarbonat (PC), polibutilen tereftalat (PBT), duroplastični poliestri in epoksi bisfenol vinil ester), v stiku z vsemi živili. V obdelanih steklenih vlaknih ne smejo biti zaznavni ostanki snovi pri 0,01 mg/kg za snov in 0,06 mg/kg za vsak reakcijski produkt (hidrolizirani monomeri ter ciklični dimeri, trimeri in tetrameri, ki vsebujejo epokside).“	