II

(Nezakonodajni akti)

UREDBE

UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/1245

z dne 2. septembra 2020

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), (d), (e), (h) in (i), člena 11(3) in člena 12(6) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba Komisije (EU) št. 10/2011 ([2]) (v nadaljnjem besedilu: Uredba) določa posebna pravila glede polimernih materialov in izdelkov, namenjenih za stik z živili. Zlasti Priloga I k Uredbi določa seznam Unije snovi, ki se lahko uporabljajo pri proizvodnji polimernih materialov in izdelkov, namenjenih za stik z živili, medtem ko so v Prilogi II določene dodatne omejitve, ki se uporabljajo za polimerne materiale in izdelke.

(2) Od zadnje spremembe Uredbe 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 uporabi predhodno odobrenih snovi. Poleg tega so bile ugotovljene nekatere nejasnosti v zvezi z uporabo Uredbe. Da bi zagotovili, da Uredba upošteva najnovejše ugotovitve Agencije, in odpravili vse dvome glede njene pravilne uporabe, bi bilo treba Uredbo spremeniti in popraviti.

(3) Agencija je sprejela pozitivno znanstveno mnenje ([3]) o uporabi izostrukturnih kompleksov soli tereftalne kisline (generično opisane kot benzen-1,4-dikarboksilna kislina, št. snovi FCM 785) z naslednjimi lantanoidi: lantan (La), evropij (Eu), gadolinij (Gd) in terbij (Tb), ki se uporabljajo samostojno ali v kombinaciji in v različnih deležih kot aditivi v polimernih materialih, namenjenih za stik z živili. Agencija je ugotovila, da navedene soli ne ogrožajo varnosti potrošnikov, če se uporabljajo kot aditivi v polietilenskih, polipropilenskih ali polibutenskih polimernih materialih in izdelkih, namenjenih za stik z vsemi vrstami živil do 4 ure pri 100 °C ali za dolgotrajno shranjevanje pri sobni temperaturi. Ta sklep temelji na dejstvu, da če bi prišlo do migracije iz polimernega materiala za stik z živili v živilo ali simulant za živilo, bi morali biti v živilu ali v simulantu za živilo prisotni lantanoidi v disociirani ionski obliki, vsota migracije štirih lantanoidnih ionov (La, Eu, Gd, Tb), kadar se uporabljajo samostojno ali v kombinaciji, pa ne bi smela preseči 0,05 mg/kg živila.

([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* 2018;16(11)5449.

(4) Agencija je ugotovila, da glede na kemijske lastnosti izostrukturnih lantanoidnih soli tereftalne kisline in samih štirih lantanoidov (La, Eu, Gd, Tb) ni treba omejiti uporabe teh aditivov na tri poliolefinske vrste polimernih materialov, navedene v dokumentaciji v vlogi, ki jo je vložnik predložil Agenciji. Agencija je utemeljila, da ni pričakovati nobenih nezaželenih interakcij s polimernimi materiali (vključno s poliolefini, vendar ne omejeno nanje), ki vodijo v nastanek in možno migracijo produktov nezaželenih reakcij in nezaželenih transformacij. Če bi prišlo do migracije iz kakršnega koli polimernega materiala za stik z živili v živilo ali simulant za živilo podobno kot pri polioleofinih, bi morali biti v živilu ali v simulantu za živilo prisotni lantanoidi v disociirani ionski obliki, vsota migracije štirih lantanoidnih ionov (La, Eu, Gd, Tb), kadar se uporabljajo samostojno ali v kombinaciji, pa ne bi smela preseči 0,05 mg/kg živila in nobena dodatna omejitev ne bi bila potrebna. Zato je primerno odobriti uporabo lantanoidov kot soli že odobrenih snovi v vseh vrstah polimernih materialov in izdelkov, pod pogojem, da so te omejitve izpolnjene.

(5) Člen 6(3)(a) Uredbe dovoljuje uporabo soli nekaterih kovin in amonijevih soli odobrenih kislin, alkoholov in fenolov, na podlagi ugotovitve, da se te soli v človeškem želodcu razgradijo na ustrezne katione ter fenole, alkohole in kisline ([4]). Ta uredba zahteva, da bi morali biti tudi štirje lantanoidi prisotni v disociirani ionski obliki. Zato bi bilo treba tudi te štiri lantanoide vključiti v področje uporabe člena 6(3)(a), da se odobri njihova uporaba kot protiionov že odobrenih kislin, alkoholov in fenolov v vseh vrstah polimernih materialov in izdelkov ter zaradi poenostavitve. Zato je primerno ta člen spremeniti tako, da se vključijo ti štirje lantanoidi.

(6) Člen 10 Uredbe določa splošne omejitve glede polimernih materialov in izdelkov, ki so določene v Prilogi II k Uredbi. Zlasti točka 1 te priloge omejuje migracijo nekaterih kemijskih elementov iz polimernih materialov in izdelkov v živila ali simulante za živila. Kemijski elementi, za katere veljajo te mejne vrednosti, so lahko prisotni v polimernih materialih in izdelkih na podlagi več določb iz poglavja II Uredbe. Lahko so prisotni v polimernem materialu, ker se namenoma uporabljajo kot aditiv ali izhodna snov, vključena v Prilogo I, ali ker za njihovo uporabo velja odstopanje v skladu s členom 6, tudi če bi bili prisotni v polimernem materialu kot nečistoča ali druga nenamerno dodana snov. Mejne vrednosti migracije iz točke 1 Priloge II k Uredbi se zato uporabljajo tudi za kovine, ki so prisotne v polimernem materialu ali izdelku na podlagi člena 6(3)(a) Uredbe. Ko se na seznam kovin iz člena 6(3)(a) dodajo štirje lantanoidi, je treba njihove mejne vrednosti dodati tudi v točko 1 Priloge II.

(7) Vključitev štirih lantanoidov v člen 6(3)(a) dodatno podaljšuje seznam snovi iz navedene določbe. Zaradi jasnosti in dobre prakse priprave taki seznami ne bi smeli biti določeni v normativnem delu uredbe, temveč v prilogi. Ker se točka 1 Priloge II že uporablja za večino kovin, trenutno navedenih v členu 6(3)(a), se lahko ta točka uporabi tudi za pojasnitev, ali je dovoljeno uporabljati nekatere soli teh snovi v skladu s členom 6(3)(a), ne da bi bilo treba v Uredbo dodati še en seznam. Zato je primerno pojasniti in poenostaviti Uredbo z odstranitvijo imen kovin iz člena 6(3)(a) in s spremembo Priloge II, tako da se imena vključijo v točko 1 Priloge II. V ta namen je primerno nadomestiti sedanji seznam mejnih vrednosti iz točke 1 Priloge II s preglednico z vsemi kovinami, ki so trenutno vključene v člen 6(3)(a) in tistimi iz točke 1 Priloge II, ter s posebnimi pogoji uporabe in mejnimi vrednostmi migracije navedenih kovin. Ker člen 6(3)(a) prav tako določa, da so amonijeve soli odobrenih kislin, alkoholov in fenolov odobrene na enak način kot navedene kovine, je primerno tudi amonijak vključiti v točko 1 Priloge II.

(8) Snov 1,3-fenilendiamin (št. CAS 0000108-45-2, št. snovi FCM 236) je primarni aromatski amin, ki je trenutno vključen v Prilogo I k Uredbi in se uporablja kot izhodna snov v polimernih materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili, pod pogojem, da ne migrira. Za preverjanje skladnosti s to zahtevo se ga v skladu z drugim pododstavkom člena 11(4) Uredbe ne bi smelo v živilu ali simulantu za živilo zaznati nad mejo zaznavnosti 0,01 mg/kg živila ali simulanta za živilo. Napredek pri analiznih zmogljivostih omogoča zaznavanje 1,3-fenilendiamina pri 0,002 mg/kg živila ali simulanta za živilo. Zato je primerno Prilogo I k Uredbi spremeniti tako, da se ta vrednost določi kot specifična meja zaznavnosti za to snov, ki bo odražala izboljšanje analiznih zmogljivosti in čim bolj okrepila varovanje zdravja potrošnikov.

([4]) *EFSA Journal* 2009;7(10):1364.

(9) Agencija je sprejela pozitivno znanstveno mnenje ([5]) o uporabi snovi montmorillonitna glina, ki je bila spremenjena s heksadeciltrimetilamonijevim bromidom (št. snovi FCM 1075) kot aditiv v polimernih materialih, namenjenih za stik z živili. Agencija je v navedenem mnenju ugotovila, da snov ne ogroža varnosti potrošnikov, če se uporablja kot aditiv do 4 % m/m v polimernih materialih iz polimlečne kisline, namenjenih za shranjevanje vode pri sobni temperaturi ali pod njo. Agencija je ugotovila, da lahko delci, potem ko so dispergirani v polimernem materialu iz polimlečne kisline, tvorijo ploščice, ki so lahko v eni ali dveh dimenzijah v razponu nanodelcev (< 100 nanometrov). Pričakuje se, da te ploščice ne bodo migrirale, saj so usmerjene vzporedno s površino polimernega materiala in so 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.

(10) Agencija je sprejela pozitivno znanstveno mnenje ([6]) o uporabi snovi fosforna kislina, trifenil ester, polimer z alfa-hidro-omega-hidroksipoli [oksi(metil-1,2-etandiil)], C10–16 alkilni estri (št. snovi FCM 1076 in št. CAS 1227937-46-3), kot aditiv v polimernih materialih, namenjenih za stik z živili. Agencija je v navedenem mnenju ugotovila, da ta snov ne ogroža varnosti potrošnikov, če se uporablja kot aditiv do 0,2 % m/m v materialih in izdelkih iz polistirena visoke udarne žilavosti (v nadaljnjem besedilu: HIPS), namenjenih za stik z vodnimi živili, kislimi živili, živili z nizko vsebnostjo alkohola in mastnimi živili, za dolgotrajno shranjevanje pri sobni temperaturi in pod njo, vključno z vročim polnjenjem in/ali segrevanjem do 100 °C za največ 2 uri, in če migracija ne presega 0,05 mg/kg živila. Za zagotovitev, da migracijske vrednosti, ki jih določi Agencija, ne bodo presežene, se ta snov ne bi smela uporabljati v stiku z živili, za katere je v Prilogi III k Uredbi dodeljen simulant za živilo C in/ali D1. Zato bi bilo treba navedeni aditiv dodati na seznam odobrenih snovi Unije z omejitvijo, da morajo biti izpolnjene navedene specifikacije.

(11) Agencija je sprejela pozitivno znanstveno mnenje o uporabi snovi titanov dioksid, površinsko tretiran z aluminijem, modificiranim s fluoridom (št. snovi FCM 1077), kot aditiv v polimernih materialih, namenjenih za stik z živili ([7]). V tem mnenju je Agencija navedla, da je snov, ki je definirana zmes delcev, od katerih ima določeno število delcev premer v razponu nanovelikosti (< 100 nanometrov), vključena v polimer in ne migrira. Agencija je ugotovila, da ta snov ne ogroža varnosti potrošnikov, če se uporablja kot aditiv do 25,0 % m/m v vseh vrstah polimerov v stiku z vsemi vrstami živil, ne glede na čas in temperaturo uporabe. Agencija je tudi ugotovila, da bi uporaba te snovi v polarnih polimerih, ki nabreknejo v stiku z živili, za katere je v Prilogi III k Uredbi dodeljen simulant za živilo B (3,0 % m/v ocetne kisline), lahko presegla zadevni mejni vrednosti specifične migracije za fluorid in aluminij, tj. 0,15 mg/kg in 1,0 mg/kg živila ali simulanta za živilo, če se ti polarni polimeri uporabljajo v določenih pogojih stika. Znatno preseganje teh mejnih vrednosti je bilo prikazano pri pogojih stika, ki so presegali 4 ure pri 100 °C. To tveganje bi bilo treba sporočiti uporabnikom takih materialov in nadzornim organom z obvestilom o preverjanju skladnosti. Zato je primerno ta aditiv vključiti na seznam odobrenih snovi Unije in tako dovoliti njegovo uporabo kot aditiv do 25,0 % m/m z opombo o preverjanju skladnosti in opozoriti, da se lahko mejne vrednosti migracije pod določenimi pogoji presežejo.

(12) Antimonov trioksid (št. CAS 001309-64-4, št. snovi FCM 398) je trenutno vključen v Prilogo I k Uredbi za uporabo kot aditiv ali pomožno sredstvo za polimerizacijo v polimernih materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili, z mejno vrednostjo specifične migracije 0,04 mg/kg živila ali simulanta za živilo, ki je bila določena v mnenju Agencije ([8]), sprejetem leta 2004, za to snov, izraženo kot antimon, in z opombo o preverjanju skladnosti v preglednici 3 Priloge I, da se mejna vrednost specifične migracije lahko preseže pri zelo visoki temperaturi. Mejna vrednost migracije 0,04 mg/kg temelji na dopustnem dnevnem vnosu (v nadaljnjem besedilu: TDI) za antimon in faktorju dodelitve 10 %, da se upošteva prispevek k izpostavljenosti antimonu iz drugih virov, ki niso polimerni

([5]) *EFSA Journal* 2019;17(1):5552.
([6]) *EFSA Journal* 2019;17(5):5679.
([7]) *EFSA Journal* 2019;17(6):5737.
([8]) EFSA Journal 2004; 24 (1–13):2903

materiali in izdelki, namenjeni za stik z živili. Ta mejna vrednost migracije in spremna opomba o preverjanju skladnosti bi se morala zato uporabljati za migracijo antimona iz polimernih materialov in izdelkov, namenjenih za stik z živili. Zato je primerno Prilogo II k Uredbi spremeniti tako, da se vključi antimon, pod pogojem, da njegova migracija ne presega 0,04 mg antimona/kg živila ali simulanta za živilo, in da se vključi opomba o preverjanju skladnosti v preglednici 3 Priloge I k navedeni uredbi, ki se uporablja za mejno vrednost specifične migracije za antimon.

(13) Agencija je sprejela mnenje o arzenu (As), kadmiju (Cd), kromu (Cr), svincu (Pb) in živem srebru (Hg). Te kovine niso vključene v Prilogo I k Uredbi in zato niso odobrene za uporabo v polimernih materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili. Škodljivi učinki teh kovin na zdravje so dobro ugotovljeni, zato te kovine ne bi smele prehajati iz polimernih materialov in izdelkov v živila v vrednostih, škodljivih za zdravje ljudi. Čeprav so vrednosti teh kovin običajno nadzorovane v zaporednih proizvodnih fazah polimernih materialov in izdelkov v skladu s členom 4(d) Uredbe, so lahko te kovine kljub temu prisotne kot nečistoče v končnih polimernih materialih in izdelkih na podlagi odstopanj iz člena 6(4)(a) ter škodljivo učinkujejo na zdravje potrošnikov. Čeprav bi bilo treba varnost teh kovin načeloma nadzorovati v skladu s členom 19 Uredbe in dokumentacijo, zagotovljeno v skladu z določbami členov 15 in 16 Uredbe, se to morda ne bi izvajalo enotno, bi bilo obremenjujoče in bi ga pristojni organi težko preverjali. Jasno opredeljene mejne vrednosti migracije na podlagi mnenj Agencije bi omogočile, da se skladnost lahko enotno preveri z analiznimi metodami. Zato je primerno spremeniti Prilogo II k Uredbi, da se določijo mejne vrednosti migracije teh kovin za zagotovitev enotnega pristopa k preverjanju skladnosti, uporabe enotne ravni varovanja zdravja in pravilnega delovanja enotnega trga.

(14) Nekatere kovine že škodljivo učinkujejo na zdravje pri vrednostih v živilih, ki so nižje od analizno določljivih vrednosti z metodami, ki jih uporabljajo uradni kontrolni laboratoriji. Zato je v tem primeru metoda z mejo zaznavnosti v skladu s členom 11(4) Uredbe primerna metoda za preverjanje migracijske vrednosti. Referenčni laboratorij Evropske unije za materiale, namenjene za stik z živili, ki je bil imenovan v skladu z Uredbo (EU) 2017/625 Evropskega parlamenta in Sveta ([9]) (v nadaljnjem besedilu: EURL-FCM), je v sodelovanju z nacionalnimi referenčnimi laboratoriji pokazal, da so analizne metode že na voljo in so primerne za zaznavanje migracije kovin iz polimernih materialov pri nižjih vrednostih, ki so trenutno v uporabi in se lahko rutinsko uporabljajo v večini vključenih laboratorijev. Čeprav se lahko nekatere od teh mejnih vrednosti spremenijo zaradi nadaljnjega razvoja analitike v prihodnosti, je primerno določiti meje zaznavnosti, ki jih je zdaj mogoče doseči pri navedenih kovinah, da se zagotovi čim večja in enotna raven zaščite. Zato je primerno meje zaznavnosti za kovine pojasniti na seznamu mejnih vrednosti v točki 1 Priloge II k Uredbi, navedeni seznam pa preoblikovati v preglednico, da se zagotovi jasnejši okvir za prihodnje spremembe teh mejnih vrednosti.

(15) Agencija je posebej sprejela mnenje o anorganskem arzenu v živilih ([10]), v katerem je opredelila razpon vrednosti primerjalnega odmerka (v nadaljnjem besedilu: $BMDL_{01}$) (pri 99-odstotni meji zaupanja) za rak pljuč, kože in mehurja ter kožne lezije, in sicer med 0,3 in 8 µg arzena/kg telesne teže na dan. Agencija je nadalje ocenila, da so prehranske izpostavljenosti anorganskemu arzenu pri povprečnih in velikih potrošnikih v razponu vrednosti $BMDL_{01}$ in da je za vsako dodatno izpostavljenost malo ali nič prostora in zato ni mogoče izključiti možnosti tveganja za nekatere potrošnike. Na podlagi nižje vrednosti $BMDL_{01}$ in faktorja dodelitve 10 %, da se upošteva prispevek k izpostavljenosti arzenu iz virov, ki niso polimerni materiali in izdelki, namenjeni za stik z živili, ter ob

([9]) Uredba (EU) 2017/625 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. marca 2017 o izvajanju uradnega nadzora in drugih uradnih dejavnosti, da se zagotovi uporaba zakonodaje o živilih in krmi, pravil o zdravju in dobrobiti živali ter zdravju rastlin in fitofarmacevtskih sredstvih, ter o spremembi uredb (ES) št. 999/2001, (ES) št. 396/2005, (ES) št. 1069/2009, (ES) št. 1107/2009, (EU) št. 1151/2012, (EU) št. 652/2014, (EU) 2016/429 in (EU) 2016/2031 Evropskega parlamenta in Sveta, uredb Sveta (ES) št. 1/2005 in (ES) št. 1099/2009 ter direktiv Sveta 98/58/ES, 1999/74/ES, 2007/43/ES, 2008/119/ES in 2008/120/ES ter razveljavitvi uredb (ES) št. 854/2004 in (ES) št. 882/2004 Evropskega parlamenta in Sveta, direktiv Sveta 89/608/EGS, 89/662/EGS, 90/425/EGS, 91/496/EGS, 96/23/ES, 96/93/ES in 97/78/ES ter sklepa Sveta 92/438/EGS (Uredba o uradnem nadzoru) (UL L 95, 7.4.2017, str. 1).

([10]) *EFSA Journal* 2009;7(10):1351.

upoštevanju običajnih predpostavk o izpostavljenosti materialom, namenjenim za stik z živili, migracija arzena iz polimernih materialov in izdelkov, namenjenih za stik z živili, ki lahko vsebujejo arzen, ne bi smela preseči vrednosti 0,002 mg arzena/kg živila ali simulanta za živilo. Vendar po EURL-FCM zanesljivost zaznavanja arzena v živilih ali simulantih za živila v vrednostih pod mejo zaznavnosti iz člena 11(4) Uredbe v nacionalnih referenčnih laboratorijih ni bila preizkušena. Zato je EURL-FCM svetoval, naj se za arzen raje ohrani meja zaznavnosti pri 0,01 mg/kg živila. Zato je primerno ustrezno spremeniti Prilogo II k Uredbi.

(16) Agencija je poleg tega sprejela mnenje o kadmiju v živilih ([11]), v katerem je kot dopustni tedenski vnos (v nadaljnjem besedilu: TWI) za strupenost za ledvice opredelila 2,5 μg kadmija/kg telesne teže na teden. V tem mnenju je Agencija ugotovila tudi povezavo med vnosom kadmija in povečanim tveganjem za raka pljuč, maternične sluznice, mehurja in dojke. Agencija je ocenila, da je povprečna izpostavljenost odraslih blizu ali malo več kot TWI, medtem ko podskupine potrošnikov, kot so vegetarijanci, otroci, kadilci in ljudje, ki živijo na zelo kontaminiranih območjih, lahko približno dvakratno presežejo TWI. Agencija je ugotovila, da čeprav je tveganje za škodljive učinke na delovanje ledvic ob upoštevanju prehranskih izpostavljenosti v Evropi zelo nizko, bi bilo treba zmanjšati trenutno izpostavljenost kadmiju. Na podlagi TWI in faktorja dodelitve 10 %, da se upošteva prispevek k izpostavljenosti kadmiju iz virov, ki niso polimerni materiali in izdelki, namenjeni za stik z živili, ter ob upoštevanju običajnih predpostavk o izpostavljenosti materialom, namenjenim za stik z živili, migracija kadmija iz polimernih materialov in izdelkov, namenjenih za stik z živili, ne bi smela preseči vrednosti 0,002 mg/kg živila ali simulanta za živilo. Zato se kadmija ne bi smelo zaznati v živilu ali simulantu za živilo nad 0,002 mg/kg živila ali simulanta za živilo. Zato je primerno ustrezno spremeniti Prilogo II k Uredbi.

(17) Agencija je sprejela tudi mnenje o tveganjih za javno zdravje, povezanih s prisotnostjo kroma v živilih in pitni vodi ([12]). V tem mnenju je Agencija poudarila, da primanjkuje podatkov o prisotnosti šestvalentnega kroma v živilih, in se odločila upoštevati, da je praktično ves krom, analizno določljiv v živilih, verjetno trivalentni krom, saj so živila večinoma reducirajoči medij, v katerem ni pričakovati oksidacije trivalentnega kroma v šestvalentni krom. Vendar je Agencija dodala, da čeprav je v živilih prisoten le majhen delež skupnega kroma v bolj toksični šestvalentni obliki, bi ta lahko znatno prispeval k izpostavljenosti šestvalentnega kroma. Šestvalentni krom je lahko prisoten v pitni vodi, vključno z ustekleničeno pitno vodo. Čeprav lahko naprednejše razpoložljive analizne tehnike razlikujejo med trivalentnim in šestvalentnim kromom, je lahko ta analizna diferenciacija zahtevna in težavna za pristojne organe in nosilce dejavnosti. Zato je treba te pomisleke upoštevati pri zagotavljanju skladnosti polimernih materialov in izdelkov, namenjenih za stik z živili, ki lahko vsebujejo krom, z Uredbo.

(18) Agencija je kot TDI za difuzno duodenalno epitelijsko hiperplazijo in hematotoksičnost določila 0,3 mg trivalentnega kroma/kg telesne teže na dan. Agencija je ocenila, da je prehranski vnos trivalentnega kroma pri povprečnih in velikih potrošnikih v Evropi 5 oziroma 8 % TDI. Na podlagi TDI in faktorja dodelitve 20 %, da se upošteva prispevek k izpostavljenosti kromu iz virov, ki niso polimerni materiali in izdelki, namenjeni za stik z živili, ter ob upoštevanju običajnih predpostavk o izpostavljenosti materialom, namenjenim za stik z živili, je mejna vrednost specifične migracije 3,6 mg trivalentnega kroma/kg živila ali simulanta za živilo primerna. Zato je primerno spremeniti Prilogo II k Uredbi, da se vključi trivalentni krom, če migracija iz polimernih materialov in izdelkov, namenjenih za stik z živili, ne presega 3,6 mg trivalentnega kroma/kg živila ali simulanta za živilo.

(19) Poleg tega je Agencija določila primerjalni odmerek (pri 90-odstotni meji zaupanja) (v nadaljnjem besedilu: $BMDL_{10}$) za šestvalentni krom na 1,0 mg/kg telesne teže na dan. Ker je ta vrsta kroma genotoksična in rakotvorna, je Agencija menila, da je za zmanjšanje ogroženosti zdravja zaradi izpostavljenosti potrebna meja izpostavljenosti (v nadaljnjem besedilu: MOE) nad 10 000. Ob upoštevanju $BMDL_{10}$, MOE najmanj 10 000 in faktorja dodelitve 20 %, da se upošteva prispevek k izpostavljenosti šestvalentnemu kromu iz virov, ki niso polimerni materiali in izdelki, namenjeni za stik z živili, ter ob upoštevanju običajnih predpostavk o izpostavljenosti materialom, namenjenim za

([11]) *EFSA Journal* 2009;980 (1–131).
([12]) *EFSA Journal* 2014;12(3):3595.

stik z živili, migracija šestvalentnega kroma iz polimernih materialov in izdelkov, namenjenih za stik z živili, ne bi smela preseči vrednosti 0,0012 mg šestvalentnega kroma/kg živila ali simulanta za živilo, da se izključijo škodljivi učinki na zdravje. Vendar po EURL-FCM zanesljivost zaznavanja skupnega kroma v živilih ali simulantih za živila v vrednostih pod mejo zaznavnosti iz člena 11(4) Uredbe v nacionalnih referenčnih laboratorijih ni bila preizkušena. Zato je EURL-FCM svetoval, naj se za krom raje ohrani meja zaznavnosti pri 0,01 mg/kg živila.

(20) Trivalentni in šestvalentni krom se močno razlikujeta po strupenosti in težko je razlikovati med obema oblikama kroma brez obremenjujočih analiznih metod. Zato bi bilo treba skladnost polimernih materialov in izdelkov, ki lahko vsebujejo krom, z Uredbo preveriti na podlagi šestvalentnega kroma, ki je bolj strupena oblika. Prilogo II k Uredbi bi bilo zato treba spremeniti in mejo zaznavnosti določiti kot mejno vrednost migracije kroma v živilo ali simulant za živilo. Zato se v živilu ali simulantu za živilo ne bi smelo zaznati migracije celotnega kroma, ne glede na njegovo oksidacijsko stanje, iz polimernih materialov in izdelkov, namenjenih za stik z živili, nad vrednostjo 0,01 mg živila ali simulanta za živilo. Če pa lahko nosilec dejavnosti, ki daje material na trg, na podlagi že obstoječih dokazil v dokumentaciji dokaže, da je mogoče izključiti prisotnost šestvalentnega kroma v materialu, ker se ne uporablja ali ne nastaja med celotnim proizvodnim procesom, bi se morala v skladu z drugim pododstavkom člena 11(4) Uredbe kot migracijska oblika upoštevati samo trivalentni krom in tako mejna vrednost migracije 3,6 mg/kg živila. Zato je primerno spremeniti Prilogo II k Uredbi.

(21) Agencija je sprejela mnenje o tveganjih za javno zdravje, povezanih s prisotnostjo svinca v živilih ([13]). Agencija je nižjo mejo zaupanja (95. percentil) primerjalnega odmerka (BMD) z 1-odstotnim dodatnim tveganjem (BMDL01) določila pri 0,5 µg svinca/kg telesne teže kot referenčno točko za opredelitev tveganja za svinec pri ocenjevanju tveganja za zmanjšane intelektualne sposobnosti pri otrocih, ki se meri z vrednostjo na celotni lestvici IQ. 1-odstotno povišanje sistoličnega krvnega tlaka na leto ali v povprečju v celotni populaciji se je štelo za javnozdravstveno vprašanje. Na tej podlagi je Agencija izračunala, da je povprečna vrednost $BMDL_{01}$ za sistolični krvni tlak 36 µg/L, kar ustreza 1,5 µg svinca/kg telesne teže na dan za učinke na sistolični krvni tlak. Prav tako je izračunala, da je vrednost $BMDL_{10}$ (pri 90-odstotni meji zaupanja) 0,63 µg svinca/kg telesne teže na dan za učinke na razširjenost kronične bolezni ledvic. Agencija je ugotovila, da so meje izpostavljenosti pri odraslih, otrocih in dojenčkih takšne, da pri nobeni stopnji izpostavljenosti ni mogoče izključiti učinka svinca pri nekaterih potrošnikih, zlasti pri otrocih, zato ni mogoče izpeljati orientacijske vrednosti za zaščito zdravja. Agencija je tudi ugotovila, da bi zaščita otrok pred morebitnim tveganjem učinkov na nevrološki razvoj pomenila zaščito pred vsemi drugimi škodljivimi učinki svinca pri vseh populacijah.

(22) Svinec se ne sme namenoma uporabljati za proizvodnjo polimernega materiala, lahko pa je prisoten kot nečistoča. Ker se njegova prisotnost ne more v celoti preprečiti in lahko povzroči zdravstvene učinke pri kateri koli stopnji izpostavljenosti, bi morala obstajati enotna pravila za zagotavljanje nadzora njegove prisotnosti. Zato je primerno določiti skupno mejno vrednost za njegovo migracijo iz polimernih materialov. Ker ni orientacijske vrednosti za zaščito zdravja, se kot osnova za navedeno mejno vrednost uporablja vrednost $BMDL_{01}$ 0,5 µg svinca/kg telesne teže na dan. Vendar so vir izpostavljenosti svincu številni viri, ki niso izdelki in materiali, namenjeni za stik z živili. Zato je za izpeljavo mejne vrednosti migracije svinca iz polimernih materialov in izdelkov, namenjenih za stik z živili, primerno uporabiti običajni faktor dodelitve 10 % za upoštevanje prispevka svinca iz materialov in izdelkov,

([13]) *EFSA Journal* 2010;8(4):1570.

namenjenih za stik z živili, k celotni izpostavljenosti svincu. Ob upoštevanju predpostavke o običajni izpostavljenosti za take materiale in izdelke ter ob predpostavki, da je povprečna telesna teža 60 kg, migracija svinca iz polimernih materialov in izdelkov, namenjenih za stik z živili, ne bi smela preseči 0,003 mg/kg živila v živilu ali simulantu za živilo, da se čim bolj zmanjša verjetnost škodljivih učinkov na zdravje. Vendar po EURL-FCM zanesljivost zaznavanja svinca v živilih ali simulantih za živila v vrednostih pod mejo zaznavnosti iz člena 11(4) Uredbe v nacionalnih referenčnih laboratorijih ni bila preizkušena. Zato je EURL-FCM svetoval, naj se za svinec raje določi meja zaznavnosti pri 0,01 mg/kg živila. Zato je primerno ustrezno spremeniti Prilogo II k Uredbi.

(23) Agencija je sprejela mnenje o tveganjih za javno zdravje v zvezi s prisotnostjo živega srebra in metilnega živega srebra v živilih ([14]), v katerem je ugotovila, da je TWI za ledvično strupenost 4,0 µg anorganskega živega srebra (izraženega kot elementarno živo srebro)/kg telesne teže. Agencija je ugotovila, da ocenjena izpostavljenost anorganskemu živemu srebru v Evropi samo iz prehrane ne presega TWI. Na podlagi TWI in faktorja dodelitve 20 %, da se upošteva prispevek k izpostavljenosti živemu srebru iz virov, ki niso polimerni materiali in izdelki, namenjeni za stik z živili, ter ob upoštevanju običajnih predpostavk o izpostavljenosti materialom, namenjenim za stik z živili, migracija živega srebra iz polimernih materialov in izdelkov, namenjenih za stik z živili, ne bi smela preseči vrednosti 0,007 mg/kg živila ali simulanta za živilo. Vendar po EURL-FCM zanesljivost zaznavanja živega srebra v živilih ali simulantih za živila v vrednostih pod mejo zaznavnosti iz člena 11(4) Uredbe v nacionalnih referenčnih laboratorijih ni bila preizkušena. Zato je EURL-FCM svetoval, naj se za živo srebro raje ohrani meja zaznavnosti pri 0,01 mg/kg živila. Zato je primerno ustrezno spremeniti Prilogo II k Uredbi.

(24) Primarni aromatski amini (v nadaljnjem besedilu: PAA) se lahko uporabljajo v polimernih materialih, namenjenih za stik z živili, kot barvila ali pa so lahko prisotni kot nenamerno dodane snovi v skladu s členom 6 Uredbe. PAA so velika skupina spojin, med katerimi so nekatere rakotvorne snovi, druge pa so domnevno rakotvorne snovi. Nekateri PAA imajo lahko škodljive učinke pri kateri koli migracijski vrednosti, zato ne bi smeli migrirati v živila. Vendar njihove migracije ni mogoče analizno izključiti, saj lahko analizne metode izključijo migracijo le nad svojo mejo zaznavnosti. Zaradi preverjanja skladnosti in zagotavljanja pravne varnosti je bila migracija PAA v živila omejena na določeno vrednost, ki ni zaznavna v živilu ali simulantu za živilo z običajno uporabljenimi analiznimi metodami. Vendar po EURL-FCM razvoj analiznih zmogljivostih zagotavlja, da je oprema zdaj splošno dostopna in omogoča znižanje meje zaznavnosti 0,01 mg/kg živila ali simulanta za živilo, ki je v Uredbi trenutno določena za zaznavanje posameznih PAA, na novo mejo zaznavnosti 0,002 mg/kg živila ali simulanta za živilo. Zato bi bilo treba navedeno nižjo mejo zaznavnosti v Uredbi opredeliti kot mejo zaznavnosti za posamezne PAA.

(25) Trenutno se omejitev za PAA iz Priloge II uporablja za vse PAA, ki niso navedeni v preglednici 1 Priloge I k Uredbi. Uporaba nove nižje meje zaznavnosti, ki jo zdaj določa ta uredba, bo zahtevala preskušanje velikega števila snovi, ne bodo pa vsi PAA škodljivo učinkovali na zdravje nad navedeno mejo zaznavnosti. Najbolj problematični PAA so navedeni v vnosu 43 Dodatka 8 k Prilogi XVII k Uredbi (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta ([15]), „vnos za Azo barvila“. Zato je glede na njihovo ugotovljeno strupenost primerno novo mejo zaznavnosti uporabiti samo za te snovi. Druge PAA, za katere meja ni določena v Prilogi I, bi bilo treba oceniti v skladu s členom 19 Uredbe. Da pa njihova skupna strupenost ne bi povzročila škodljivih učinkov na zdravje, je primerno njihovo skupno migracijo omejiti na največ 0,01 mg/kg živila ali simulanta za živilo.

(26) Točka 2 Priloge II k Uredbi zahteva, da vsota PAA ne presega 0,01 mg/kg živila ali simulanta za živilo za preprečitev, da bi njihova skupna prisotnost lahko povzročila škodljive učinke na zdravje. Ker je meja zaznavnosti zdaj znižana na 0,002 mg/kg živila ali simulanta za živilo za vse PAA, ki so navedeni v vnosu za Azo barvila, vsota ne bi zahtevala ocene, če se ugotovi tak primarni aromatski amin, ker material v tem primeru ne bi bil v skladu z Uredbo.

([14]) *EFSA Journal* 2012;10(12):2985.

([15]) Uredba (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) ter o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije in o spremembi Direktive 1999/45/ES ter o razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES (UL L 396, 30.12.2006, str. 1).

Kadar pa je znano ali kadar obstaja sum, da so lahko prisotni nekateri PAA, ki niso navedeni v Prilogi I ali v vnosu za Azo barvila, se njihova prisotnost lahko oceni na podlagi migracijskih preskusov in premislekov v zvezi z modeliranjem. Zato je primerno ohraniti določbo, da vsota navedenih PAA ne presega 0,01 mg/kg živila ali simulanta za živilo.

(27) Nove ali posodobljene omejitve za snovi iz Priloge II zahtevajo jasno komunikacijo v dobavni verigi, da se nosilcem dejavnosti, ki uporabljajo proizvode iz vmesnih faz v dobavni verigi ali končne izdelke ali materiale, v katerih so te snovi lahko prisotne, zagotovijo ustrezne informacije o prisotnosti teh snovi. Kadar take informacije niso na voljo, nosilci dejavnosti ne morejo biti prepričani o prisotnosti in količini teh snovi ter morajo izvajati preskuse pogosteje, kot bi bilo potrebno, če bi bile navedene informacije na voljo. Če pa jim je morebitna prisotnost in količina teh snovi na voljo, v številnih primerih zadošča preprosti izračun za ugotovitev, ali je mejna vrednost morda presežena in analizno preskušanje sploh ni potrebno. Poleg tega je sporočanje količin snovi potrebno tudi za sporočanje o prisotnosti teh snovi v poznejših fazah dobavne verige. Zato je primerno točko 6 Priloge IV k Uredbi spremeniti za pojasnitev, da je treba količino snovi, za katere veljajo mejne vrednosti iz Priloge II, vključiti v izjavo o skladnosti.

(28) Preden proizvajalec da vmesni ali končni proizvod na trg, mora oceniti, ali je skladen s členom 3 Uredbe (ES) št. 1935/2004 in/ali izpolnjuje člen 19 Uredbe. Pri takšni oceni je treba uporabiti različne in dopolnilne pristope. S skupnim in stroškovno učinkovitim pristopom k preskušanju je treba z uporabo migracijskih preskusov s simulantom za živilo preveriti le varnost snovi, ki so prisotne v koncentracijah nad 10 ppb. Snovi, ki ne presegajo te mejne vrednosti, se nato štejejo za varne. Vendar se lahko migracija snovi pri vrednosti 10 ppb šteje za varno le, če je mogoče izključiti njihovo genotoksičnost. Zato bi bilo treba uporabo take preskusne metode vedno dopolniti z oceno, ali so prisotne snovi, ki bi lahko bile genotoksične. Zato bi jo bilo treba sporočiti nadaljnjim uporabnikom vmesnega ali končnega materiala, ki bi lahko vseboval snovi, katerih genotoksičnost ni izključena. Proizvajalci vmesnih materialov vedo, da so te snovi lahko prisotne v njihovih proizvodih, ko uporabljajo pripravke, ki jih vsebujejo, ali pa morajo te informacije pridobiti od svojih dobaviteljev. Zato bilo treba pojasniti tudi točko 6 Priloge IV, da so potrebne informacije o snoveh, ki so prisotne v materialu ali izdelku in katerih genotoksičnost ni izključena.

(29) V skladu s točko 2.1.6 Priloge V k Uredbi so potrebni trije zaporedni preskusi za izdelke in materiale, ki so v večkratnem stiku z živili. Rezultate tretjega migracijskega preskusa je treba uporabiti za preverjanje skladnosti z mejnimi vrednostmi migracije. Če pa se migracija poveča med prvim, drugim in tretjim preskusom, preskusi niso primerni za preverjanje skladnosti tudi v primerih, čeprav mejna vrednost specifične migracije v nobenem od treh preskusov ni presežena, saj po nadaljnjem stiku z živili ne bodo omogočili ustrezne ocene končne migracijske vrednosti. Posledično se mora migracijska vrednost samo zniževati v zaporednih preskusih. Čeprav je to načelo že navedeno v drugem pododstavku točke 2.1.6 o pogojih za uporabo rezultatov prvega preskusa in v točki 3.3.2 o preskušanju celotne migracije, pa zahteva, da se migracija ne bi smela povečati med zaporednimi preskusi, ni bila določena v prvem odstavku točke 2.1.6. Zato bi bilo primerno Uredbo spremeniti in dodati to zahtevo. Vendar je v nekaterih primerih, kot na primer, ko je migracija nizka glede na napako pri merjenju, težko analizno določiti padajoči trend, kar zahteva kompleksna pravila. Zato je primerno zahtevati le, da migracija, ki je bila ugotovljena v naknadnem preskusu, ne presega tiste iz predhodnega preskusa, da se pojasni to načelo v Uredbi in da se dokaže, da se material, ki kaže naraščajočo migracijo pri zaporednih preskusih, nikoli ne bi smel šteti za skladnega.

(30) Priloga V določa pravila za preskuse za dokazovanje skladnosti migracije iz polimernih materialov in izdelkov, namenjenih za stik z živili, z mejnimi vrednostmi migracije iz členov 11 in 12 Uredbe. Nekatere vrste polimernih materialov in izdelkov so namenjene za stik z živili samo pri nizkih temperaturah ali sobni temperaturi in za kratek čas (manj kot 30 minut). Čeprav so na voljo pogoji za preskušanje specifične migracije za takšen predvideni stik, ustrezni pogoji za preskušanje celotne migracije niso določeni v preglednici 3 Priloge V k Uredbi. Pogoj preskušanja celotne migracije 2 (OM2), ki zahteva desetdnevno preskušanje pri 40 °C, in OM3, ki zahteva dveurno preskušanje

pri 70 °C, sta dva pogoja preskušanja celotne migracije, ki zelo podobno simulirata predvidene pogoje stika z živilom za te vrste kuhinjske posode, vendar sta znatno strožja od realnih pogojev, do katerih bi lahko prišlo med dejansko uporabo takšne kuhinjske posode. Zato je primerno spremeniti preglednico 3 Priloge V k Uredbi in ustrezno besedilo pod to preglednico, da se uvedejo pogoji celotne migracije 30 minut pri 40 °C, določeni kot OM0 za preskušanje celotne migracije polimernih materialov in izdelkov v kuhinjski posodi samo pri nizkih temperaturah ali sobni temperaturi ter za krajše obdobje.

(31) Preskušanje migracije pri 100 °C je lahko v nekaterih razmerah tehnično težavno zaradi velikega izhlapevanja vode. Za premostitev teh težav in zagotovitev, da se preskušanje migracije lahko ustrezno izvede, se lahko kot alternativa preskušanju specifične in celotne migracije pri 100 °C uporabijo pogoji refluksa. Pogoji refluksa so predvideni kot možnost v preskusnih pogojih OM5 in OM6 v preglednici 3 Priloge V k Uredbi, ki zahtevata preskušanje pri 100 °C. Vendar pogoji refluksa niso določeni kot alternativni pogoj pri pogoju preskušanja OM4, ki prav tako zahteva preskušanje pri 100 °C. Zato je primerno spremeniti vnos za OM4 v preglednici 3 Priloge V k Uredbi, da se pogoji refluksa določijo kot možnost, kadar je preskušanje pri 100 °C tehnično težavno.

(32) Preskušanje migracije z uporabo celotne opreme ali naprave za predelavo in/ali proizvodnjo živil v skladu z Uredbo trenutno ni dovoljeno. Kadar pa so oprema ali naprave za predelavo živil izdelane iz več polimernih delov ali če vsebujejo polimerne dele in druge materiale, je lahko obremenjujoče in v nekaterih primerih nemogoče preveriti skladnost teh polimernih delov z Uredbo. Zato bi moralo biti dovoljeno preveriti skladnost z izvajanjem migracijskih preskusov v živilu ali simulantu za živilo, ki je bil proizveden ali predelan z uporabo celotne opreme ali naprave ali njenih sklopov ali modulov, v skladu z navodili za uporabo, namesto poskušanja določitve migracije iz vsakega posameznega polimernega dela ali materiala, uporabljenega v opremi ali napravi. Če se tak migracijski preskus izvede v najslabših predvidljivih okoliščinah uporabe živila ali, kadar je to primerno, simulanta za živilo, ki se lahko dosežejo v skladu z navodili za uporabo, in prehajanje sestavin iz opreme ali naprave kot celote ne presega mejnih vrednosti specifične migracije, bi bilo treba šteti, da polimerni deli opreme za predelavo živila izpolnjujejo zahteve iz člena 11(1) Uredbe, če polimerni deli izpolnjujejo določbe o sestavi iz Uredbe. Zato je primerno spremeniti Prilogo V k Uredbi z uvedbo določb, ki bodo omogočile preskušanje migracije s celotno opremo ali napravo za predelavo in/ali proizvodnjo živil, namesto da bi se preverjala skladnost vsakega od njenih posameznih delov.

(33) Uporaba celotne opreme ali naprave v skladu z navodili za uporabo pri pripravi živil ali njihovih delov morda ni reprezentativna za vse njene dele. Za nekatere dele, zlasti tiste, ki se uporabljajo za – včasih dolgotrajno – shranjevanje, kot so zabojniki, rezervoarji, kapsule in ploščice, bodo veljali različni pogoji stika. Te dele bi bilo treba preskusiti tudi ločeno, da se zagotovi varnost teh delov tudi za navedene pogoje shranjevanja.

(34) S preskušanjem migracije opreme ali naprave za predelavo in/ali proizvodnjo živil se lahko samo zagotovi skladnost opreme z Uredbo. Če pa se pri preskušanju opreme ali naprave za predelavo in/ali proizvodnjo živil ugotovi neskladna migracija, bi bilo treba preveriti, ali morda ta migracija ne izvira iz materialov, za katere ne velja Uredba. Zato je primerno zahtevati, da se ugotovi, ali je vir neskladnosti polimerni del opreme ali naprave ali morda kak drug material, za katerega ne velja Uredba. Da oprema ni skladna z Uredbo se določi le, če je neskladnost posledica polimernega dela.

(35) V prvem odstavku točke 3.2 Priloge V k Uredbi so določeni pogoji za nadomestitev simulanta za živilo D2 s 95-odstotnim etanolom in izooktanom pri preskusih celotne migracije OM1–OM6 v preglednici 3 Priloge V, kadar ni tehnično izvedljivo izvesti enega ali več preskusov celotne migracije OM1–OM6 s simulantom D2. Tretji stavek tega odstavka se napačno sklicuje na specifično migracijo in ne na celotno migracijo. Zato bi bilo treba navedeni stavek popraviti.

(36) V drugem odstavku točke 3.2 Priloge V k Uredbi so določeni pogoji za nadomestitev preskusa celotne migracije OM7 s preskusom OM8 ali OM9, če ni tehnično izvedljivo, da se preskus OM7 izvede s simulantom D2. V besedilu navedenega odstavka ni jasno določeno, s katerim preskusom je treba nadomestiti preskus OM7, zadnji stavek pa se sklicuje na najvišji rezultat preskusa celotne migracije, ki bi ga bilo mogoče napačno razlagati tako, da bi bilo treba izvesti več kot dva preskusa celotne migracije. Zato je primerno odstavek pojasniti z navodilom, da je treba izbrati en preskus, in s sklicevanjem na višji rezultat preskusa celotne migracije, pridobljen v dveh preskusnih pogojih, ki se zahtevata za navedeni preskus.

(37) Uredbo (EU) št. 10/2011 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti in popraviti.

(38) Za polimerne materiale in izdelke, skladne z Uredbo (EU) št. 10/2011, kot se je uporabljala pred datumom začetka veljavnosti te uredbe, in dane v promet pred navedenim datumom, bi bilo treba dovoliti, da se lahko še dve leti dajejo v promet in ostanejo v prometu do izčrpanja zalog. Vendar se to dolgo obdobje ne bi smelo uporabiti za razvoj novih materialov in izdelkov, ki ob začetku veljavnosti te uredbe še niso bili dani v promet in z njo še niso skladni. Nosilci dejavnosti morda ne bodo mogli v celoti predvideti začetka veljavnosti te uredbe, če so že načrtovali dajanje takih novih materialov na trg pred začetkom veljavnosti te uredbe. Zato je primerno omogočiti dajanje na trg takih novih materialov in izdelkov na podlagi starih pravil še šest mesecev po začetku veljavnosti te uredbe.

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

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Uredba (EU) št. 10/2011 se spremeni:

(1) v členu 6(3) se točka (a) nadomesti z naslednjim:

„(a) vse soli snovi, za katere je v stolpcu 2 preglednice 1 v Prilogi II za odobrene kisline, fenole ali alkohole navedeno ‚da' in za katere veljajo omejitve iz stolpcev 3 in 4 navedene preglednice;";

(2) Priloge I, II, IV in V se spremenijo v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

Polimerni materiali in izdelki, ki so bili pred začetkom veljavnosti te uredbe skladni z Uredbo (EU) št. 10/2011 in so bili prvič dani v promet pred 23. marcem 2021, se lahko še naprej dajejo v promet do 23. septembra 2022 in 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, 2. septembra 2020

Za Komisijo
Predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Priloge I, II, IV in V k Uredbi (EU) št. 10/2011 se spremenijo:

(1) Priloga I se spremeni:

(a) v točki 1 se spremeni preglednica 1:

(i) vnos 236 za 1,3-fenilendiamin se nadomesti z naslednjim:

„236	23050	00001-08-45-2	1,3-fenilen-diamin	ne	da	ne	ND			(28)“

(ii) vnos 398 za antimonov trioksid se nadomesti z naslednjim:

„398	35760	00013-09-64-4	antimonov trioksid	da	ne	ne				(6)“

(iii) po številčnem vrstnem redu se vstavijo naslednji vnosi:

„1075			montmorillonitna glina, ki je bila spremenjena s heksadecil-trimetilamonijevim bromidom	da	ne	ne			Samo za uporabo kot aditiv do 4,0 % m/m v polimerih iz polimlečne kisline, namenjenih za dolgotrajno shranjevanje vode pri sobni temperaturi ali pod njo. Lahko tvori ploščice v nanoobliki, ki so v eni od dveh razsežnosti tanjše od 100 nm. Te ploščice naj bodo vzporedne s površino polimera in v celoti vključene v polimer.	
1076		12279-37-46-3	fosforna kislina, trifenil ester, polimer z alfa-hidro-omega-hidroksipoli [oksi(metil-1,2-etandiil)], C10–16 alkilni estri	da	ne	ne	0,05		Samo za uporabo kot aditiv do 0,2 % m/m v materialih in izdelkih iz polistirena visoke udarne žilavosti, namenjenih za stik z živili pri sobni temperaturi in pod njo, vključno z vročim polnjenjem in/ali segrevanjem do 100 °C za največ 2 uri. Ne uporablja se pri stiku z živili, za katere je v Prilogi III dodeljen simulant C in/ali D1.	
1077			titanov dioksid, površinsko tretiran z aluminijem, modificiranim s fluoridom	da	ne	ne			Samo za uporabo do 25,0 % m/m, vključno z nanoobliko.	29“

(b) v točki 3 se v preglednici 3 dodajo naslednji vnosi:

„28	Uporablja se meja zaznavnosti 0,002 mg/kg živila ali simulanta za živilo.
29	V polarnih polimerih, ki nabreknejo v stiku z živili, za katere je v Prilogi III dodeljen simulant B, obstaja tveganje, da se lahko mejne vrednosti migracije za aluminij in fluorid presežejo pri najstrožjih pogojih stika. Pri pogojih stika, ki presegajo 4 ure pri 100 °C, je lahko ta presežek visok.“

(2) Priloga II se v celoti nadomesti z naslednjim:

„PRILOGA II

Omejitve za polimerne materiale in izdelke

Za polimerne materiale in izdelke veljajo naslednje omejitve:

1. Polimerni materiali in izdelki ne smejo izločati snovi iz spodnje preglednice 1 v količinah, ki presegajo mejne vrednosti specifične migracije, izražene v mg/kg živila ali simulanta, kot je navedeno v stolpcu (3) in ob upoštevanju Opomb iz stolpca (4).

   Snovi v preglednici 1 se uporabljajo samo v skladu z zahtevami glede sestave iz poglavja II. Če poglavje II ne zagotavlja podlage za odobreno uporabo take snovi, je lahko ta snov prisotna kot nečistoča le, če izpolnjuje omejitve iz preglednice 1.

Preglednica 1

Splošni seznam mejnih vrednosti migracije za snovi, ki migrirajo iz polimernih materialov in izdelkov

(1)	(2)	(3)	(4)
Ime	**Soli, dovoljene v skladu s členom 6(3)(a)**	**SML [mg/kg živila ali simulanta za živilo]**	**Opomba**
aluminij	da	1	
amonijak	da	–	(1)
antimon	ne	0,04	(2)
arzen	ne	ND	
barij	da	1	
kadmij	ne	ND (LOD 0,002)	
kalcij	da	–	(1)
krom	ne	ND	(3)
kobalt	da	0,05	
baker	da	5	
evropij	da	0,05	(4)
gadolinij	da	0,05	(4)
železo	da	48	
lantan	da	0,05	(4)

svinec	ne	ND	
litij	da	0,6	
magnezij	da	–	(1)
mangan	da	0,6	
živo srebro	ne	ND	
nikelj	ne	0,02	
kalij	da	–	(1)
natrij	da	–	(1)
terbij	da	0,05	(4)
cink	da	5	

ND: ni zaznavno; meja zaznavnosti določena v skladu z drugim pododstavkom člena 11(4); LOD: specifična meja zaznavnosti.

Opombe

(1) Za migracijo veljata člen 11(3) in člen 12.

(2) Opomba v preglednici 1 v Prilogi I za snov št. FCM 398: SML je lahko presežena pri zelo visoki temperaturi.

(3) Za preverjanje skladnosti s to uredbo se za celotni krom uporablja meja zaznavnosti 0,01 mg/kg. Če pa lahko nosilec dejavnosti, ki je dal material v promet, na podlagi že obstoječih dokumentarnih dokazil dokaže, da je prisotnost šestvalentnega kroma v materialu izključena, ker se ne uporablja ali ne nastaja med celotnim proizvodnim procesom, se uporablja mejna vrednost za celotni krom 3,6 mg/kg živila.

(4) Lantanoidi evropij, gadolinij, lantan in/ali terbij se lahko uporabljajo v skladu s členom 6(3)(a), če:

(a) vsota vseh lantanoidov, ki migrirajo v živilo ali simulant za živilo, ne presega mejne vrednosti specifične migracije 0,05 mg/kg; in

(b) so v dokumentacijo iz člena 16 vključeni analizni dokazi, ki z uporabo dobro opisane metodologije dokazujejo, da so v živilu ali simulantu za živilo prisotni lantanoidi v disociirani ionski obliki.

2. Primarni aromatski amini, navedeni v vnosu 43 v Dodatku 8 Priloge XVII k Uredbi (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta (*), za katere mejna vrednost migracije ni določena v preglednici 1 v Prilogi I, ne smejo migrirati ali se drugače sproščati iz polimernih materialov in izdelkov v živilo ali simulant za živilo. V skladu s členom 11(4) se z uporabo analizne opreme ne smejo zaznati do meje zaznavnosti 0,002 mg/kg živila ali simulanta za živilo, ki se uporablja za posamezni primarni aromatski amin.

Za primarne aromatske amine, ki niso navedeni v vnosu 43 v Dodatku 8 Priloge XVII k Uredbi (ES) št. 1907/2006, vendar za katere v Prilogi I ni določena mejna vrednost specifične migracije, se skladnost s členom 3 Uredbe (ES) št. 1935/2004 preveri v skladu s členom 19. Vendar vsota navedenih primarnih aromatskih aminov ne sme preseči 0,01 mg/kg v živilu ali simulantu za živilo.“;

(*) Uredba (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) ter o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije in o spremembi Direktive 1999/45/ES ter o razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES (UL L 396, 30.12.2006, str. 1).

(3) v Prilogi IV se točka 6 nadomesti z naslednjim:

„(6) ustrezne informacije v zvezi z uporabljenimi snovmi ali njihovimi degradacijskimi produkti, za katere veljajo omejitve in/ali specifikacije iz prilog I in II k tej uredbi, da lahko nadaljnji nosilci dejavnosti zagotovijo skladnost s to uredbo.

Na vmesnih stopnjah te informacije vključujejo identifikacijo in količino snovi v vmesnem materialu,

— za katere veljajo omejitve iz Priloge II ali

— za katere genotoksičnost ni bila izključena in ki izvirajo iz namerne uporabe v fazi proizvodnje tega vmesnega materiala ter ki bi lahko bili prisotni v količini, ki bi predvidoma povzročila migracijo iz končnega materiala, ki presega 0,00015 mg/kg živila ali simulanta za živilo;“;

(4) Priloga V se spremeni:

(a) poglavje 2 se spremeni:

(i) v drugem odstavku točke 2.1.3 se doda naslednji pododstavek:

„(iv) če je polimerni material ali izdelek, namenjen za stik z živili, katerega skladnost je treba preveriti, v svoji končni uporabi del opreme ali naprave za predelavo hrane ali njenega dela, se migracijski preskusi lahko izvedejo tako, da se določi specifična migracija v živilo ali simulant za živilo, ki ga celotna oprema ali naprava ali njen del proizvaja ali predeluje, kot je primerno, ob upoštevanju naslednjih pogojev:

— oprema ali njen del med preskušanjem predela živilo ali simulant za živilo v skladu z najslabšimi predvidljivimi pogoji, ki jih je mogoče doseči, če se oprema ali njen del uporablja v skladu z navodili za uporabo, in

— migracija iz delov, ki se uporabljajo za shranjevanje, kot so rezervoarji, zabojniki, kapsule ali ploščice, ki so med predelavo živila del opreme, se določi glede na pogoje, ki so reprezentativni za njihovo uporabo, razen če so uporabljeni preskusni pogoji za celotno preskusno opremo ali napravo reprezentativni tudi za njihovo uporabo.

Kadar se preskušanje migracije opravi pod navedenimi pogoji in če prehajanje sestavin iz opreme ali naprave kot celote ne presega mejnih vrednosti migracije, se šteje, da so polimerni deli ali materiali, prisotni v opremi ali napravi, skladni s členom 11(1).

Deli, ki se uporabljajo za shranjevanje ali dobavo, kot so rezervoarji, zabojniki, kapsule ali ploščice, se preskušajo pod pogoji, ki so reprezentativni za njihovo uporabo, in vključujejo predvidljive pogoje shranjevanja živil v teh delih.

V spremljajoči dokumentaciji iz člena 16 se jasno dokumentira preskušanje na celotni opremi ali napravi za predelavo in/ali proizvodnjo živil ali na njenih delih. S preskušanjem se dokaže, da je bilo preskušanje reprezentativno za predvidljivo uporabo, navede se, za katere snovi je bilo preskušanje migracije opravljeno, in zagotovijo se vsi rezultati preskušanja. Proizvajalec posameznih polimernih delov zagotovi odsotnost migracije za snovi, za katere ta uredba določa, da se njihova migracija do določene meje zaznavnosti v skladu s členom 11(4) ne sme zaznati.

Dokumentacija o skladnosti, ki se v skladu s to uredbo predloži proizvajalcu končne opreme ali naprave ali njenega dela, mora vsebovati seznam vseh snovi, za katere veljajo mejne vrednosti migracije, ki bi lahko bile presežene v skladu s predvidljivo uporabo dobavljenega dela ali materiala.

Če rezultat ni skladen s to uredbo, se na podlagi dokazil v dokumentaciji ali analiznega preskušanja ugotovi, ali je vir neskladnosti polimerni del, za katerega velja ta uredba, ali del, izdelan iz drugega materiala, za katerega ne velja ta uredba. Brez poseganja v člen 3 Uredbe (EU) št. 1935/2004 se neskladnost s to uredbo določi le, če migracija izvira iz polimernega dela.“;

(ii) točka 2.1.6 se v celoti nadomesti z naslednjim:

„2.1.6 *Materiali in izdelki za večkratno uporabo*

Če je material ali izdelek namenjen večkratnemu stiku z živili, se mora migracijski preskus (ali preskusi) na enem vzorcu izvesti trikrat, pri čemer se vsakič uporabi drug alikvot simulanta za živilo. Specifična migracija v drugem preskusu ne sme preseči vrednosti iz prvega preskusa, specifična migracija v tretjem preskusu pa ne sme preseči vrednosti iz drugega preskusa.

Skladnost materiala ali izdelka se preveri na podlagi migracijske vrednosti v tretjem preskusu in stabilnosti materiala ali izdelka od prvega do tretjega migracijskega preskusa. Če se pri katerem koli od teh treh migracijskih preskusov ugotovi migracija nad mejo zaznavnosti in narašča od prvega do tretjega migracijskega preskusa, se šteje, da stabilnost materiala ni zadostna. V primeru nezadostne stabilnosti se skladnost materiala ne določi, tudi če mejna vrednost specifične migracije v nobenem od treh preskusov ni presežena

Če pa obstajajo prepričljivi znanstveni dokazi, da se migracijska vrednost zmanjša v drugem in tretjem preskusu, in če se v prvem preskusu ne presežejo mejne vrednosti migracije, nadaljnji preskusi niso potrebni.

Ne glede na zgornja pravila se šteje, da material ali izdelek ni skladen s to uredbo, če se že pri prvem preskusu zazna snov, ki ne sme prehajati ali se izločati v zaznavnih količinah v skladu s členom 11(4).“;

(b) poglavje 3 se spremeni:

(i) v točki 3.1 se preglednica 3 in štirje odstavki pod preglednico 3 nadomestijo z naslednjim:

„Preglednica 3

Standardizirani pogoji preskušanja celotne migracije

Stolpec 1	Stolpec 2	Stolpec 3
Številka preskusa	Čas stika v dnevih ali urah pri temperaturi preskušanja v °C	Predvideni pogoji stika z živilom
OM0	30 minut pri 40 °C	Vsak stik z živilom pri nizkih temperaturah ali sobni temperaturi, ki traja kratek čas (≤ 30 minut).
OM1	10 dni pri 20 °C	Vsak stik z živilom v zamrzovalniku in hladilniku.
OM2	10 dni pri 40 °C	Vsako dolgoročno shranjevanje pri sobni ali nižji temperaturi, vključno s pakiranjem pod pogoji vročega polnjenja in/ali segrevanja do temperature T, ko je 70 °C ≤ T ≤ 100 °C največ t = 120/2 ^ (t – 70)/10) minut.
OM3	2 uri pri 70 °C	Vsi pogoji stika, ki vključujejo vroče polnjenje in/ali segrevanje do temperature T, ko je 70 °C ≤ T ≤ 100 °C za največ t = 120/2 ^ (t – 70)/10) minut, čemur ne sledi dolgoročno shranjevanje pri sobni temperaturi ali v hladilniku.

OM4	1 ura pri 100 °C ali temperaturi refluksa	Uporabe pri visoki temperaturi za vse vrste živil pri temperaturi do 100 °C.
OM5	2 uri pri 100 °C ali temperaturi refluksa ali druga možnost: 1 ura pri 121 °C	Uporabe pri visoki temperaturi do 121 °C.
OM6	4 ure pri 100 °C ali temperaturi refluksa	Vsi pogoji stika z živili pri temperaturi nad 40 °C in z živili, za katere je v točki 4 Priloge III dodeljen simulant A, B, C ali D1.
OM7	2 uri pri 175 °C	Uporabe pri visoki temperaturi z maščobnimi živili, ki presegajo pogoje OM5.

V preskusu OM7 so zajeti tudi pogoji stika z živilom, opisani za OM0, OM1, OM2, OM3, OM4 in OM5. Pomeni najslabše pogoje za simulante maščobnih živil v stiku s snovmi, ki niso poliolefini. Če preskusa OM7 tehnično ni mogoče izvesti s simulantom za živilo D2, se lahko preskus zamenja, kot je določeno v odstavku 3.2.

V preskusu OM6 so zajeti tudi pogoji stika z živilom, opisani za OM0, OM1, OM2, OM3, OM4 in OM5. Pomeni najslabše pogoje za simulante za živila A, B in C v stiku s snovmi, ki niso poliolefini.

V preskusu OM5 so zajeti tudi pogoji stika z živilom, opisani za OM0, OM1, OM2, OM3 in OM4. Pomeni najslabše pogoje za vse simulante za živila v stiku s poliolefini.
V preskusu OM2 so zajeti tudi pogoji stika z živilom, opisani za OM0, OM1 in OM3.“;

(ii) v točki 3.2 se odstavka pred preglednico nadomestita z naslednjim:

„Če enega ali več od preskusov od OM0 do OM6 tehnično ni mogoče izvesti s simulantom za živilo D2, se migracijski preskusi izvedejo s 95-odstotnim etanolom in izooktanom. Poleg tega se mora preskus izvesti z uporabo simulanta za živilo E, če temperatura pri najslabših predvidljivih pogojih uporabe preseže 100 °C. Za preverjanje skladnosti s to uredbo se uporabi preskus z najvišjo vrednostjo celotne migracije.

Če preskusa OM7 tehnično ni mogoče izvesti s simulantom za živilo D2, se kot nadomestni preskus izbere preskus OM8 ali OM9, tako da se izbere najprimernejši med obema preskusoma na podlagi predvidene in predvidljive uporabe materiala ali izdelka, ki se preskuša. Nato se izvede migracijski preskus pri vsakem od dveh preskusnih pogojih, določenih za izbrani preskus, pri čemer se za vsak preskusni pogoj uporabi nov preskusni vzorec. Za preverjanje skladnosti s to uredbo se uporabi preskusni pogoj z višjim rezultatom preskusa celotne migracije.“;

(iii) točka 3.3.2 se v celoti nadomesti z naslednjim:

„3.3.2 *Materiali in izdelki za večkratno uporabo*

Ustrezno preskušanje celotne migracije se na enem vzorcu izvede trikrat, pri čemer se vsakič uporabi drug alikvot simulanta za živilo. Migracija se določi z analizno metodo v skladu z zahtevami iz člena 34 Uredbe (EU) 2017/625 Evropskega parlamenta in Sveta (*). Celotna migracija v drugem preskusu mora biti manjša kot v prvem preskusu, celotna migracija v tretjem preskusu pa manjša kot v drugem preskusu. Skladnost z mejno vrednostjo celotne migracije se preveri na podlagi migracijskih vrednosti v tretjem preskusu.

Če tehnično ni izvedljivo preskušati istega vzorca trikrat, na primer pri preskušanju v rastlinskem olju, se preskušanje celotne migracije lahko izvede s preskušanjem različnih vzorcev za tri različna časovna obdobja, ki trajajo enkrat, dvakrat oziroma trikrat tako dolgo kot ustrezen čas preskušanja pri stiku. Šteje se, da razlika med tretjim in drugim rezultatom preskušanja predstavlja celotno migracijo. Skladnost se preveri na podlagi te razlike, ki ne sme preseči mejne vrednost celotne migracije. Poleg tega mora biti razlika med rezultatom drugega in prvega preskusa manjša od rezultatov prvega preskusa, razlika med rezultatom tretjega in drugega preskusa pa mora biti manjša od razlike med rezultatom drugega in prvega preskusa.

Z odstopanjem od prvega odstavka, če se na podlagi znanstvenih dokazov ugotovi, da se v primeru preskušanega materiala ali izdelka celotna migracija v drugem in tretjem preskusu zmanjša ter da se mejna vrednost celotne migracije v prvem preskusu ne preseže, je prvi preskus sam po sebi zadosten.“

(*) Uredba (EU) 2017/625 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. marca 2017 o izvajanju uradnega nadzora in drugih uradnih dejavnosti, da se zagotovi uporaba zakonodaje o živilih in krmi, pravil o zdravju in dobrobiti živali ter zdravju rastlin in fitofarmacevtskih sredstvih, ter o spremembi uredb (ES) št. 999/2001, (ES) št. 396/2005, (ES) št. 1069/2009, (ES) št. 1107/2009, (EU) št. 1151/2012, (EU) št. 652/2014, (EU) 2016/429 in (EU) 2016/2031 Evropskega parlamenta in Sveta, uredb Sveta (ES) št. 1/2005 in (ES) št. 1099/2009 ter direktiv Sveta 98/58/ES, 1999/74/ES, 2007/43/ES, 2008/119/ES in 2008/120/ES ter razveljavitvi uredb (ES) št. 854/2004 in (ES) št. 882/2004 Evropskega parlamenta in Sveta, direktiv Sveta 89/608/EGS, 89/662/EGS, 90/425/EGS, 91/496/EGS, 96/23/ES, 96/93/ES in 97/78/ES ter sklepa Sveta 92/438/EGS (Uredba o uradnem nadzoru) (UL L 95, 7.4.2017, str. 1).