UREDBA KOMISIJE (EU) 2019/1338

od 8. kolovoza 2019.

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) i (i)., članak 11. stavak 3. i članak 12. stavke 3. i 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 proizvodnji plastičnih materijala i predmeta koji dolaze u dodir s hranom.

(2) Od zadnje izmjene Uredbe (EU) br. 10/2011 Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) objavila je znanstveno mišljenje o dopuštenoj uporabi već odobrene tvari koja se može upotrebljavati u materijalima koji dolaze u dodir s hranom („FCM”). Kako bi se osiguralo da Uredba (EU) br. 10/2011 odražava najnovija saznanja Agencije, tu bi uredbu trebalo izmijeniti.

(3) Na temelju dvaju znanstvenih mišljenja ([3]) ([4]) koja je objavila Agencija tvar poli((*R*)-3-hidroksibutirat-co-(*R*)-3-hidroksiheksanoat) (tvar FCM br. 1059, CAS broj 147398-31-0) Uredbom Komisije (EU) 2019/37 ([5]) odobrena je kad se koristi sama ili pomiješana s drugim polimerima u dodiru sa suhom ili krutom hranom za koju je u tablici 2. Priloga III. Uredbi (EU) br. 10/2011 određena modelna otopina E. Agencija je donijela novo pozitivno znanstveno mišljenje ([6]) u kojem je proširena uporaba te tvari same ili pomiješane s drugim polimerima u proizvodnji plastike koja dolazi u dodir sa svom hranom. U naknadno objavljenom mišljenju Agencija je zaključila da ta tvar ne predstavlja sigurnosni rizik za potrošače ako se upotrebljava sama ili pomiješana s drugim polimerima u dodiru sa svom hranom u uvjetima dodira do 6 mjeseci ili više na sobnoj ili nižoj temperaturi, uključujući faze vrućeg punjenja ili faze kratkog zagrijavanja, pod uvjetom da migracija svih oligomera molekularne mase do 1 000 Da nije veća od 5,0 mg/kg hrane ili modelne otopine. Zaključak Agencije temelji se na najnepovoljnijim uvjetima ispitivanja migracije iz poglavlja 2. točke 2.1.4. Priloga V. Uredbi (EU) br. 10/2011 za dugoročne uvjete dodira (6 mjeseci ili više) s hranom na sobnoj ili nižoj temperaturi. U skladu s odredbama iz Priloga V. poglavlja 2. točke 2.1.5. ti se najnepovoljniji uvjeti ispitivanja migracije odnose i na uvjete dodira kraće od 6 mjeseci na sobnoj ili nižoj temperaturi. Stoga ni uporaba ove tvari same ili pomiješane s drugim polimerima u proizvodnji plastike koja dolazi u dodir sa svom hranom u uvjetima dodira od manje od 6 mjeseci na sobnoj ili nižoj temperaturi, uključujući faze vrućeg punjenja ili faze kratkog zagrijavanja, ne predstavlja sigurnosni rizik, pod uvjetom da migracija svih oligomera molekularne mase do 1 000 Da nije veća od 5,0 mg/kg hrane ili modelne otopine. Osim toga, Agencija je u tom mišljenju potvrdila da bi se i u okviru te proširene uporabe trebala primjenjivati granica specifične migracije migracije od 0,05 mg/kg hrane utvrđena za proizvod razgradnje – krotonsku kiselinu – u prethodnom odobrenju tvari FCM br. 1059. U unos za tu tvar u tablici 1. točke 1. Priloga I. Uredbi (EU) br. 10/2011 trebalo bi stoga uključiti uporabu te tvari u svoj hrani i u svim uvjetima, i to u stupcu 10. te tablice.

(4) Za odobrenje tvari FCM br. 1059 predviđeno ovom Uredbom ukupna migracija svih oligomera molekularne mase do 1 000 Da ne smije biti veća od 5,0 mg/kg hrane ili modelne otopine. Budući da su metode analize za utvrđivanje migracije tih oligomera složene, opis tih metoda nije nužno na raspolaganju nadležnim tijelima. Bez

([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 2016.; 14(5):4464.
([4]) EFSA journal 2018.;16(7):5326.
([5]) Uredba Komisije (EU) 2019/37 od 10. siječnja 2019. o izmjeni i ispravku Uredbe (EU) br. 10/2011 o plastičnim materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom (SL L 9, 11.1.2019., str. 88.).
([6]) EFSA Journal 2019.;17(1):5551.

tog opisa nadležno tijelo ne može potvrditi je li migracija oligomera iz materijala ili predmeta u skladu s granicom migracije tih oligomera. Stoga bi se od subjekata u poslovanju koji stavljaju na tržište konačne proizvode ili materijale koji sadržavaju tu tvar trebalo zahtijevati da u pratećim dokumentima iz članka 16. Uredbe (EU) br. 10/2011 navedu opis metode i kalibracijski uzorak ako je za tu metodu potreban.

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

(6) 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 dolaze u dodir s hranom i 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 29. kolovoza 2020. i mogu ostati na tržištu do isteka 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 8. kolovoza 2019.

Za Komisiju

Predsjednik

Jean-Claude JUNCKER

PRILOG

U Prilogu I. Uredbi (EU) br. 10/2011, unos u tablici 1. koji se odnosi na tvar FCM br. 1059 zamjenjuje se sljedećim:

„1059		147398-31-0	Poli((R)-3-hidroksi-butirat-co-(R)-3-hi-droksiheksanoat)	Ne	Da	Ne		(35)	Samo za uporabu sam ili pomiješan s drugim polimerima u do-diru sa svom hranom u uvjetima dodira do 6 mjeseci i/ili 6 mjeseci i više, na sobnoj ili nižoj temperaturi, uključujući fazu vrućeg punjenja ili fazu kratkog zagrijavanja. Migracija svih oli-gomera molekularne mase do 1 000 Da ne smije biti veća od 5,0 mg/kg hrane.	(23)”