UREDBA KOMISIJE (EU) 2016/1416

od 24. kolovoza 2016.

o izmjeni i ispravku 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), (c), (d), (e), (h), (i) i (j), članak 11. stavak 3. i članak 12. stavak 6.,

budući da:

(1) Uredbom Komisije (EU) br. 10/2011 ([2]) („Uredba") utvrđena su posebna pravila o plastičnim materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom. Točnije, njome je utvrđen Unijin popis tvari koje se smiju upotrebljavati u proizvodnji plastičnih materijala i predmeta koji dolaze u dodir s hranom.

(2) Od donošenja Uredbe Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija") objavila je dodatna izvješća o određenim tvarima koje se mogu upotrebljavati u materijalima koji dolaze u dodir s hranom te o dopuštenoj upotrebi tvari koje su prethodno odobrene. Osim toga, utvrđene su određene pogreške i dvoznačnosti u tekstu. Kako bi se osiguralo da se Uredbom odražavaju najnovija saznanja Agencije te kako bi se uklonile sve dvojbe u pogledu njezine pravilne primjene, Uredbu bi trebalo izmijeniti i ispraviti.

(3) Definicija „nemasne hrane" u članku 3. točki 16. sadržava upućivanje na modelne otopine utvrđene u jednom od priloga Uredbi. Budući da se tom definicijom namjeravalo uputiti na modelne otopine iz tablice 2. u Prilogu III., upućivanje bi trebalo na odgovarajući način ispraviti.

(4) U Uredbi (EU) br. 10/2011 pojam „vruće punjenje" upotrebljava se u kontekstu određivanja ograničenja u pogledu upotrebe određenih odobrenih monomera u materijalima i predmetima koji su namijenjeni upotrebi kao spremnik za vruću hranu. Kako bi se razjasnilo područje primjene tih ograničenja, prikladno je navesti definiciju pojma u kojoj se određuju temperature na koje se primjenjuju ta ograničenja.

(5) Člankom 6. stavkom 3. Uredbe (EU) br. 10/2011 utvrđeno je odstupanje u pogledu upotrebe soli određenih metala dobivenih iz odobrenih kiselina, fenola ili alkohola iako te soli nisu uvrštene na Unijin popis odobrenih tvari. Budući da se zaključak Agencije na kojem se temelji odstupanje nije odnosio na određene kategorije soli, ([3]) kvalifikacija iz članka 6. stavka 3. točke (a) u skladu s kojom se odstupanje proširuje na „dvostruke soli i kisele soli" suvišna je. Budući da bi se za tu kvalifikaciju moglo smatrati da ide u korist suprotnom tumačenju u skladu s kojim bi mogle postojati kategorije soli na koje se definicija ne primjenjuje, trebalo bi pojasniti da se odstupanje primjenjuje na sve soli navedenih metala te bi tu kvalifikaciju trebalo izbrisati.

(6) Člankom 11. stavkom 2. Uredbe utvrđena je opća granica specifične migracije za sve tvari za koje nije bila utvrđena granica specifične migracije. U činjenici da ne postoji propisana granica za određene tvari odražava se stajalište da to specificiranje nije bilo potrebno za potrebe osiguravanja usklađenosti s kriterijima zdravstvene ispravnosti utvrđenima u članku 3. Uredbe (EZ) br. 1935/2004. Budući da granice migracije svih tvari već moraju biti u skladu s granicom globalne migracije, postojanje usporedne opće granice specifične migracije nepotrebno je i dovodi do dvostrukih ispitivanja migracije i razvoja metoda ispitivanja. Kako bi se izbjeglo uvođenje nepotrebno opterećujućih obveza u pogledu ispitivanja, trebalo bi izbrisati odredbu kojom se utvrđuju opće granice specifične migracije.

([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 2009.; 7(10):1364.

(7) U skladu s člankom 13. stavkom 3. te Prilogom I. i Prilogom II. Uredbi, postoje određene tvari u pogledu kojih ne smije biti dokaziva bilo kakva razina migracije. Zabranu se opravdava činjenicom da bi za te tvari svaki stupanj migracije mogao predstavljati rizik za zdravlje. Budući da je prisutnost određene tvari moguće utvrditi tek ako dođe do dokazivog praga, i njezinu je odsutnost moguće utvrditi u odnosu na taj prag. Budući da se pravila kojima se uređuje utvrđivanje i izražavanje dokazivih pragova ponavljaju u čitavoj Uredbi, prikladno je pojednostavniti Uredbu brisanjem ponavljanja tih pravila i konsolidiranjem tih pravila u jednoj odredbi u Uredbi.

(8) Budući da se granice specifične migracije izražavaju u mg/kg hrane, istu bi mjernu jedinicu trebalo upotrijebiti i za provjeru sukladnosti poklopaca ili zatvarača jer se sustavnim pristupom izbjegava mogućnost dobivanja proturječnih rezultata. Stoga je prikladno ukloniti mogućnost izražavanja migracije poklopaca ili zatvarača u mg/dm^2.

(9) U skladu s člankom 18. stavkom 4. Uredbe, sukladnost materijala i predmeta koji još nisu došli u dodir s hranom provjerava se u skladu s detaljnim pravilima utvrđenima u odjeljku 3.1. poglavlja 3. Priloga V. Budući da odredbe iz odjeljaka 3.2., 3.3. i 3.4. istog poglavlja isto tako mogu biti relevantne za provjeru sukladnosti, prikladno je izmijeniti članak 18. stavak 4. kako bi se njime upućivalo na čitavo poglavlje 3.

(10) Tablica 1. u Prilogu I. Uredbi sadržava Unijin popis odobrenih tvari u kojem se upućuje na modelnu otopinu D. Budući da se Uredbom razlikuju modelne otopine D1 i D2, upućivanja na modelnu otopinu D trebalo bi zamijeniti detaljnijim upućivanjima na modelnu otopinu D1 ili D2 za sve tvari.

(11) Tvar silicijev dioksid, silanirani (materijal koji dolazi u dodir s hranom (FCM) tvar br. 87) trenutačno je odobrena za upotrebu kao aditiv u svim plastičnim materijalima. FCM-om br. 87 obuhvaćena je i potkategorija te tvari, sintetički amorfni silicijev dioksid, silanirani, koji se proizvodi upotrebom primarnih čestica u nanoobliku. Na temelju članka 9. stavka 2. Uredbe tvari u nanoobliku mogu se upotrebljavati samo ako su izričito odobrene i navedene u specifikacijama u Prilogu I. Uzimajući u obzir dostupne znanstvene informacije i nepostojanje migracije primarnih nanočestica tog sintetičkog oblika, Agencija je zaključila da taj sintetički amorfni silicijev dioksid, silanirani, proizveden iz primarnih čestica u nanoobliku ne predstavlja sigurnosni rizik ako su u konačnom materijalu prisutni samo agregati veći od 100 nm i veći aglomerati ([1]). Unijin popis stoga bi trebalo izmijeniti kako bi se dodala specifikacija tvari FCM br. 87 u pogledu oblika u kojem se smije upotrebljavati u konačnom materijalu.

(12) Agencija je donijela znanstveno mišljenje o proširenju primjene perfluorometil perfluorovinil etera (MVE, FCM br. 391) ([2]). U skladu s tim mišljenjem, tvar ne predstavlja sigurnosni rizik ako se upotrebljava kao monomer za fluoropolimere i perfluoropolimere za višekratnu upotrebu, pri čemu je omjer pri dodiru 1 dm^2 površine u dodiru s najmanje 150 kg hrane, kao na primjer kod predmeta za zatvaranje i brtvila. Stoga je prikladno dodati tu primjenu specifikacijama utvrđenima u pogledu tvari FCM br. 391.

(13) Odobrenje tvari „smjesa (35 – 45 % m/m) 1,6- diamino-2,2,4-trimetilheksana i (55 – 65 % m/m)1,6-diamino-2,4,4-trimetilheksana" (FCM br. 641) u stupcu 11. odnosi se na bilješku 10. u tablici 3. u Prilogu I. Uredbi. Sukladnost se stoga provjerava rezidualnim sadržajem za sve površine koje dolaze u dodir s hranom (QMA) u slučaju reakcije s hranom ili modelnom otopinom. Provjera sukladnosti QMA-a prikladna je samo ako metoda ispitivanja migracije nije dostupna ili provediva. Budući da su dostupne odgovarajuće metode ispitivanja migracije i da je utvrđena granica specifične migracije, mogućnost provjere sukladnosti rezidualnim sadržajem trebalo bi ukloniti iz unosa za tu tvar u Uredbi.

(14) Odobrenje tvari bis(metilbenziliden)sorbitol (FCM br. 752) u stupcu 3. odnosi se na četiri CAS broja. Ti su CAS brojevi u tisku nepravilno odvojeni. Stoga bi odobrenje te tvari trebalo ispraviti pravilnim odvajanjem CAS brojeva.

(15) Agencija je 2007. donijela znanstveno mišljenje u pogledu tvari FCM br. 779 ([3]). U tom je mišljenju Agencija navela da su analitičke metode za provjeru sukladnosti granica migracije dostupne i jasno opisane. Ipak, trenutačno odobrenje te tvari sadržava upućivanje na bilješku 1. u tablici 3. u Prilogu I. Uredbi u kojoj je navedeno da bi, sve dok se ne utvrdi analitička metoda, sukladnost trebalo provjeravati rezidualnim sadržajem za sve površine koje dolaze u dodir s hranom (QMA). Provjera sukladnosti QMA-a prikladna je samo ako metoda

([1]) EFSA Journal 2014.; 12(6):3712.
([2]) EFSA Journal 2015.; 13(7):4171.
([3]) EFSA Journal (2007.) 555-563., 1-31., doi: 10.2903/j.efsa.2007.555.

ispitivanja migracije nije dostupna ili provediva. Budući da Agencija smatra da su analitičke metode dostupne i jasno opisane, trebalo bi izbrisati upućivanje na bilješku 1. Agencija u tom mišljenju nadalje naglašava da postoji rizik da razine migracije u masnoj hrani prijeđu odgovarajuću granicu migracije, što nije navedeno u trenutačnom odobrenju. Stoga je prikladno uvrstiti upućivanje na bilješku 2. u tablici 3. u Prilogu I. Uredbi kako bi se osiguralo da se taj rizik smatra dijelom provjere sukladnosti.

(16) Trenutačno je tvar FCM br. 974 uvrštena na Unijin popis te se može upotrebljavati pod uvjetom da migracija njezina produkta hidrolize, 2,4-di-tert-amilfenola (CAS broj 120-95-6), ne prelazi 0,05 mg/kg. Migracija FCM br. 974 izražava se kao zbroj fosfitnih i fosfatnih oblika te produkta hidrolize 4-t-amilfenol. Agencija je donijela znanstveno mišljenje u skladu s kojim bi se granicu migracije primjenjivu na taj proizvod hidrolize moglo, bez izazivanja zabrinutosti u pogledu zdravlja, proširiti na 1 mg/kg hrane, pod uvjetom da se migracija proizvoda dodaje zbroju fosfitnih i fosfatnih oblika te produkta hidrolize, 4-t-amilfenola i da se na zbroj tih četiriju tvari primjenjuje postojeća granica specifične migracije od 5 mg/kg za FCM br. 974. Specifikacije FCM br. 974 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

(17) Agencija je donijela znanstveno mišljenje ([1]) o upotrebi aditiva dodekanske kiseline, 12-amino-, polimer s etenom, 2,5-furandion, α-hidro-ω-hidroksipoli (oksi-1,2-etandiil) i 1-propen, FCM br. 871. Upotrebom tog aditiva ne ugrožava se zdravlje ljudi ako ga se upotrebljava kao aditiv u poliolefinima u razinama do 20 % mase pri sobnoj temperaturi ili ispod nje u dodiru sa suhom hranom koju predstavlja modelna otopina E i kada migracija oligomerne frakcije niske molekularne mase ispod 1 000 Da ukupno ne prelazi 50 µg/kg hrane. Stoga je prikladno uvrstiti taj aditiv na Unijin popis i odobriti njegovu upotrebu u skladu s tim specifikacijama.

(18) Agencija je donijela znanstveno mišljenje ([2]) o upotrebi ulazne sirovine furan-2,5-dikarboksilne kiseline (FCM br. 1031). Ako se upotrebljava kao monomer u proizvodnji polimera polietilen furanoata (PEF), ta tvar ne predstavlja sigurnosni rizik za potrošača ako migracija same tvari ne prelazi 5 mg/kg hrane i ako migracija oligomera od manje od 1 000 Da ne prelazi 50 µg/kg hrane. Stoga je prikladno uvrstiti tu ulaznu sirovinu na Unijin popis i odobriti njezinu upotrebu u skladu s granicama specifične migracije.

(19) Agencija je napomenula da se PEF koji sadržava tvar FCM br. 1031 može sigurno upotrebljavati u dodiru s nealkoholnom hranom u skladu s granicama specifične migracije. Međutim, ako se sukladnost takvog plastičnog materijala provjerava modelnom otopinom D1 u skladu s modelnim otopinama određenima u tablici 2. Priloga III., postoji rizik od interakcije te modelne otopine i plastičnog materijala. Budući da do te interakcije ne bi došlo u dodiru s nealkoholnom hranom za koju je određena ta modelna otopina, u takvim bi slučajevima upotreba modelne otopine D1 za provjeru sukladnosti dovela do nerealnih rezultata. Stoga bi, prema mišljenju Agencije, pri provjeri sukladnosti te tvari s ovom Uredbom trebalo upotrebljavati modelnu otopinu C za nealkoholnu hranu za koju je u tablici 2. Priloga III. određena modelna otopina D1. Stoga je prikladno dodati napomenu o provjeri sukladnosti tvari FCM br. 1031 kako bi se naznačilo da bi u slučaju ispitivanja modelnu otopinu D1 trebalo zamijeniti modelnom otopinom C.

(20) Agencija je donijela znanstveno mišljenje ([3]) o upotrebi ulazne sirovine 1,7-oktadiena (FCM br. 1034). Ako se upotrebljava kao unakrsno povezujući ko-monomer u proizvodnji poliolefina koji dolaze u dodir s bilo kojom hranom namijenjenom dugoročnom skladištenju, uključujući uvjete vrućeg punjenja te ako migracija tvari ne prelazi 0,05 mg/kg hrane, upotrebom te tvari ne ugrožava se zdravlje ljudi. Stoga je prikladno uvrstiti taj aditiv na Unijin popis i odobriti njegovu upotrebu u skladu s tim specifikacijama.

(21) Agencija je donijela znanstveno mišljenje ([4]) o upotrebi poboljšavala tvari u proizvodnji polimera, perfluoro {octene kiseline, 2-[(5-metoksi-1,3-dioksolana-4-il)oksi]}, amonijeve soli (FCM br. 1045). Ako se upotrebljava kao poboljšavalo tvari u proizvodnji polimera tijekom proizvodnje fluoropolimera koje se proizvodi u uvjetima visoke temperature od najmanje 370 °C, upotrebom te tvari ne ugrožava se zdravlje ljudi. Stoga bi je trebalo dodati na Unijin popis i odobriti njezinu upotrebu, uz uvjet sukladnosti s tim specifikacijama.

([1]) EFSA Journal 2014.; 12(11):3909.
([2]) EFSA Journal 2014.; 12(10):3866.
([3]) EFSA Journal 2015.; 13(1):3979.
([4]) EFSA Journal 2014.; 12(6):3718.

(22) Agencija je donijela znanstveno mišljenje ([1]) o upotrebi aditiva etilen glikol dipalmitata (FCM br. 1048). Agencija je zaključila da ako se tvar proizvodi upotrebom prekursora masnih kiselina koje se uobičajeno dobivaju od jestivih masti ili ulja te ako je migracija etilen glikola ograničena njegovim uključivanjem u skupinu SML(T) za etilen glikol, upotrebom tog aditiva ne ugrožava se zdravlje ljudi. Stoga bi taj aditiv trebalo uvrstiti na Unijin popis, uz uvjet sukladnosti s tim specifikacijama. Posebno bi ga trebalo dodati u skupinu na koju se primjenjuje SML(T) te bi unos (2) iz tablice 2. Priloga I. Uredbi (EU) br. 10/2011 trebalo na odgovarajući način izmijeniti.

(23) Agencija je donijela znanstveno mišljenje ([2]) o upotrebi aditiva cinkovog oksida, nanočestica, nepremazanih (FCM br. 1050) i cinkovog oksida, nanočestica, premazanih [3-(metakriloksi)propil] trimetoksisilanom (FCM br. 1046). Agencija je zaključila da ti aditivi ne migriraju u nanoobliku iz poliolefina. U drugom je mišljenju Agencija taj zaključak proširila i na migraciju nanočestica cinkovog oksida u neplastificirane polimere ([3]). Stoga je navela da je procjena sigurnosti bila usmjerena na migraciju topljivog ionskog cinka, za koju bi trebalo poštovati granicu specifične migracije za cink navedenu u Prilogu II. Uredbi. Za premazani oblik cinkovog oksida, nanočestice, razine migracije [3-(metakriloksi)propil] trimetoksisilana trebale bi ostati unutar postojećih granica specifične migracije za tu tvar, odnosno 0,05 mg/kg. Stoga bi ta dva aditiva trebalo uvrstiti na Unijin popis.

(24) Agencija je donijela znanstveno mišljenje ([4]) o upotrebi aditiva N,N′-bis(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinil) izoftalamid (FCM br. 1051). Agencija je zaključila da se upotrebom tog aditiva ne ugrožava zdravlje ljudi ako njegova migracija ne prelazi 5 mg/kg hrane. Stoga bi ga trebalo uvrstiti na Unijin popis, uz uvjet granice migracije od 5 mg/kg hrane.

(25) Agencija je donijela znanstveno mišljenje ([5]) o upotrebi ulazne sirovine 2,4,8,10-tetraoksaspiro[5.5]undekan-3,9-dietanol,β3,β3,β9,β9-tetrametil- („SPG”, FCM br. 1052). Agencija je zaključila da se upotrebom tog aditiva ne ugrožava zdravlje ljudi ako se tvar upotrebljava kao monomer u proizvodnji poliestera, ako njezina migracija ne prelazi 5 mg/kg hrane i ako migracija oligomera od manje od 1 000 Da ne prelazi 50 µg/kg hrane (izraženo kao SPG). Stoga bi je trebalo uvrstiti na Unijin popis i odobriti njezinu upotrebu, uz uvjet sukladnosti s tim specifikacijama.

(26) Za odobrenje tvari FCM br. 871, 1031 i 1052 predviđeno ovom Uredbom zahtijeva se da migracija oligomerne frakcije niske molekularne mase ispod 1 000 Da sveukupno ne prelazi granicu od 50 µg/kg hrane. Analitičke metode za utvrđivanje migracije te oligomerne frakcije složene su. Opis tih metoda nije nužno dostupan nadležnim tijelima. Bez opisa nadležno tijelo ne može provjeriti 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 navedu opis metode i kalibracijski uzorak ako je potreban u skladu s metodom.

(27) Agencija je donijela znanstveno mišljenje ([6]) o upotrebi aditiva masnih kiselina, C16 – 18, zasićenih, heksaestera s dipentaeritritolom (FCM br. 1053). Budući da sadržaj nižih estera (npr. penta-, tetra-) ne dovodi do zabrinutosti u pogledu sigurnosti, Agencija je zaključila da se upotrebom masnih kiselina, C16 – 18, zasićenih, estera s dipentaeritritolom ne ugrožava zdravlje ljudi, pod uvjetom da se tvar proizvodi upotrebom prekursora masnih kiselina dobivenih iz jestivih masti ili ulja. Stoga bi aditiv masnih kiselina, C16 – 18, zasićenih, estera s dipentaeritritolom trebalo uvrstiti na Unijin popis bez njegova ograničavanja na heksaestere, uz uvjet da njegov prekursor masnih kiselina bude dobiven od jestivih masti ili ulja.

(28) Agencija je donijela znanstveno mišljenje ([7]) o sigurnosti aluminija unesenog putem hrane, u kojem je utvrđen dopušteni tjedni unos od 1 mg aluminija po kg tjelesne mase tjedno. Primjenjujući standardne pretpostavke o izloženosti u pogledu materijala koji dolaze u dodir s hranom, granicu migracije trebalo bi postaviti na 8,6 mg/kg hrane. Međutim, u mišljenju se napominje da trenutačna izloženost putem hrane znatnog dijela populacije Unije vjerojatno prelazi tu granicu. Stoga je prikladno ograničiti doprinos iz izloženosti putem materijala koji dolaze u dodir s hranom sveukupnoj izloženosti primjenom faktora dodjele od 10 % na standardno dobivenu granicu migracije. Stoga se granicu migracije za aluminij od 1 mg/kg smatra prikladnom za materijale koji dolaze u dodir s hranom.

([1]) EFSA Journal 2015.; 13(2):4019.
([2]) EFSA Journal 2015.; 13(4):4063.
([3]) EFSA Journal 2016.; 14(3):4408.
([4]) EFSA Journal 2014.; 12(10):3867.
([5]) EFSA Journal 2014.; 12(10):3863.
([6]) EFSA Journal 2015.; 13(2):4021.
([7]) EFSA Journal (2008.) 754., 1-34.

(29) Agencija je donijela znanstveno mišljenje o referentnim vrijednostima za unos cinka ([1]). Njime se potvrđuje mišljenje koje je 2002. izrazio Znanstveni odbor za hranu (SCF) ([2]), u kojem se dopuštena gornja razina cinka za odrasle utvrđuje na 25 mg dnevno. U Prilogu II. Uredbi (EU) br. 10/2011, granica migracije utvrđena je na 25 mg/kg hrane. U skladu s mišljenjem Agencije, a budući da se izloženošću putem hrane iz drugih izvora znatno pridonosi ukupnoj izloženosti, gornju granicu moglo bi se prijeći u kombinaciji s trenutačnom granicom migracije. Stoga je radi smanjenja doprinosa iz materijala koji dolaze u dodir s hranom ukupnoj izloženosti cinku, a uzimajući u obzir činjenicu da je ukupna izloženost cinku putem hrane u rasponu gornje granice, ali uglavnom ispod nje, prikladno primijeniti faktor dodjele od 20 % za izloženost putem materijala koji dolazi u dodir s hranom. Stoga je prikladno izmijeniti granicu migracije utvrđenu u Prilogu II. Uredbi na 5 mg/kg hrane.

(30) Dovoljna je jedna specifikacija u pogledu količine osapunjivih tvari u biljnom ulju koje je namijenjeno upotrebi za modelnu otopinu D2 kako bi se odredila ta modelna otopina. Stoga nisu potrebne druge specifikacije i trebalo bi izbrisati napomenu ispod tablice 1. Priloga III. Uredbi.

(31) Uredbom se ne utvrđuju odredbe u pogledu ispitivanja specifične migracije za svježe neoguljeno voće i povrće jer za te proizvode nije određena modelna otopina. Stoga bi moglo doći do toga da se ne otkriju mogući rizici za zdravlje potrošača koji proizlaze iz migrirajućih tvari, uključujući tvari koje uopće ne bi smjele prisutne. Stoga bi za te proizvode trebalo odrediti modelnu otopinu u tablici 2. Priloga III. Uredbi (EU) br. 10/2011. To se voće i povrće znatno razlikuje po svojstvima, ali je suho. Za suhu je hranu prikladna modelna otopina E, ali njome bi se moglo precijeniti površinu koja dolazi u dodir s hranom ovisno o veličini i obliku voća i povrća. Nadalje, voće i povrće može se oguliti prije konzumacije, čime se uklanja dio migranata. To bi precjenjivanje trebalo riješiti s pomoću faktora korekcije, a postupak korekcije trebalo bi utvrditi u točki 3. Priloga III. Uredbi.

(32) Za svježe povrće koje je oguljeno i/ili narezano određuje se samo modelna otopina A. Budući da to povrće može biti kiselo, prikladno je za oguljeno i/ili narezano povrće odrediti i modelnu otopinu B. Stoga bi tu kategoriju trebalo dodati u tablicu 2. Priloga III. Uredbi.

(33) Ispitivanjem u nekoliko različitih modelnih otopina ne ostvaruje se dodana vrijednost ako je znanstveno jasno da jedna modelna otopina uvijek postiže najviše rezultate migracije za određenu tvar ili materijal te se tu modelnu otopinu stoga može smatrati najstrožom za takvu tvar ili materijal. Stoga bi u Prilog III. Uredbi trebalo uvrstiti opća izuzeća u pogledu određivanja modelnih otopina kako bi se omogućilo ispitivanje u samo jednoj modelnoj otopini ako postoje dokumentirani odgovarajući znanstveni dokazi koji ukazuju na to da je ta modelna otopina najstroža.

(34) Točkom 5. Priloga IV. Uredbi zahtijeva se pisana potvrda o ispunjenju zahtjeva utvrđenih u Uredbi (EZ) br. 1935/2004. Međutim, većina odredaba utvrđenih u Uredbi (EZ) br. 1935/2004 ne može se izravno primijeniti na plastične materijale ili predmete ni na tvari koje se upotrebljavaju u proizvodnji tih materijala ili predmeta. Stoga bi upućivanje na Uredbu (EZ) br. 1935/2004 trebalo biti detaljnije te bi u tu svrhu trebalo dodati upućivanja na odredbe te Uredbe za koje se zahtijeva potvrda o ispunjenju.

(35) Tvari koje se nalaze u hrani koja je već u dodiru s materijalom ili predmetom koji se ispituje u pogledu sukladnosti ne potječu nužno od tog materijala ili predmeta, već je moguće da potječu iz drugih izvora, uključujući druge materijale ili predmete koji dolaze u dodir s hranom s kojima je hrana prethodno došla u dodir. Stoga pri utvrđivanju sukladnosti s Uredbom ne bi trebalo uzimati u obzir onu količinu tvari prisutne u hrani koja ne potječe od ispitivanog materijala ili predmeta. Tu bi korekciju u jednakoj mjeri trebalo primjenjivati na sve tvari u pogledu kojih se Uredbom utvrđuju granice specifične migracije ili za koje nije dopuštena migracija. Iako je u odjeljak 1.4. poglavlja 1. Priloga V. Uredbi već uključen zahtjev o uzimanju u obzir kontaminacije iz drugih izvora, prikladno je, u interesu pravne sigurnosti, razjasniti da bi prije usporedbe rezultata ispitivanja s odgovarajućom granicom specifične migracije trebalo korigirati kako bi se uzela u obzir kontaminacija iz drugih izvora.

(36) Uvjeti ispitivanja migracije uvijek bi trebali biti strogi barem kao stvarni uvjeti upotrebe. Stoga bi drugi stavak odjeljka 2.1.3. poglavlja 2. Priloga V. Uredbi trebalo izmijeniti kako bi se pojasnilo da se uvjete ispitivanja ne smije prilagođavati uvjetima koji su manje strogi od stvarnih uvjeta upotrebe.

([1]) EFSA Journal 2014.; 12(10):3844.
([2]) SCF/CS/NUT/UPPLEV/62 Final, http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out177_en.pdf

(37) Subjekti u poslovanju upotrebljavaju opremu za obradu hrane kojom se mogu precizno kontrolirati vremenski i temperaturni uvjeti u kojima su hrana i oprema, ili ako je hrana već pakirana, njezina ambalaža, u dodiru, primjerice tijekom pasterizacije i sterilizacije hrane. Tom se opremom uvijek mora rukovati u skladu s dobrom proizvodnom praksom. Stoga će se, ako se u toj opremi kao uvjeti ispitivanja pri ispitivanju migracije primjenjuju točni najgori predvidivi uvjeti obrade, ispitivanje odnositi na stvarnu migraciju te će se isključiti mogući štetni učinci na zdravlje ljudi. Standardiziranim uvjetima ispitivanja utvrđenima u tablici 1. i 2. Priloga V. moglo bi se znatno precijeniti migraciju te posljedično nerazumno opteretiti subjekte u poslovanju. Stoga je prikladno izmijeniti Uredbu kako bi se omogućila upotreba stvarnih uvjeta obrade koji se upotrebljavaju u toj vrsti opreme kao uvjeta ispitivanja pri ispitivanju migracije.

(38) U praksi bi moglo doći do određenih najgorih predvidivih uvjeta upotrebe u kojima nije tehnički izvediva upotreba modelne otopine D2 za ispitivanje. Za takve bi uvjete trebalo utvrditi odgovarajuće alternativne modelne otopine i pravila za provjeru sukladnosti.

(39) Naslovom i nazivima stupaca u tablicama 1. i 2. odjeljka 2.1.3. poglavlja 2. Priloga V. Uredbi ne određuje se jasno da temperatura utvrđena za ispitivanje predstavlja temperaturu modelne otopine upotrijebljene tijekom ispitivanja. Stoga bi te tablice trebalo izmijeniti kako bi se osigurala pravilna primjena utvrđenih uvjeta ispitivanja.

(40) Temperatura utvrđena za ispitivanje viša od 175 °C nije reprezentativna za sve predvidive uvjete kojima mogu biti podložni materijali koji dolaze u dodir s hranom. Stoga bi u tablicu 2. odjeljka 2.1.3. poglavlja 2. Priloga V. Uredbi trebalo dodati odgovarajuća pravila za ispitivanja pri temperaturi višoj od 175 °C.

(41) U odjeljku 2.1.4. Priloga V. Uredbi utvrđeni su uvjeti ispitivanja za trajanje dodira dulje od 30 dana. U te je uvjete uključena formula i u njima su navedeni posebni uvjeti, a oboje ih se može upotrijebiti za utvrđivanje temperature ispitivanja za ubrzana ispitivanja. Međutim, ne pojašnjuje se da bi formulu trebalo upotrebljavati samo ako nisu primjenjivi standardizirani uvjeti ispitivanja. U tom odjeljku nisu jasno navedeni ni uvjeti ispitivanja za skladištenje u smrznutom stanju ili za slučajeve kada je predmet ili materijal prvotno ispunjen u uvjetima vrućeg punjenja. Stoga bi taj odjeljak trebalo izmijeniti kako bi se osiguralo da se formulu primjenjuje samo za uvjete koji nisu utvrđeni u standardnim uvjetima te kako bi se pojasnili uvjeti ispitivanja za vruće punjenje i smrznuto stanje.

(42) U odjeljku 2.1.6. Priloga V. Uredbi (EU) br. 10/2011 utvrđeno je da bi pri ispitivanju materijala za višekratnu upotrebu granicu migracije trebalo poštovati već u prvom ispitivanju migracije ako se ispituje migracija tvari za koje je specifična migracija u Uredbi utvrđena kao nedokaziva. Međutim, time bi trebalo obuhvatiti sve takve tvari te stoga i one navedene u Prilogu II. Uredbi. Stoga je prikladno izbrisati posebno upućivanje iz Uredbe i pojasniti da se to pravilo odnosi na sve tvari za koje bi migracija trebala biti nedokaziva.

(43) Ako je reagiranje materijala ili predmeta pri migraciji dobro utvrđeno, moglo bi biti dovoljno jedno ispitivanje za provjeru njegove sukladnosti s Uredbom. Ako postoji dokumentirano opravdanje za takvu zamjenu na temelju poznatog reagiranja materijala, niz ispitivanja reprezentativnih za različite kombinacije vremena i temperature koje bi se vjerojatno upotrebljavale u stvarnoj upotrebi materijala ili predmeta moguće je zamijeniti jednim ispitivanjem. Takvom bi se zamjenom moglo znatno smanjiti opterećenje ispitivanjima bez ugrožavanja visoke razine zaštite zdravlja ljudi koju se želi postići tom Uredbom. Stoga je prikladno predvidjeti mogućnost primjene jednog skrininga u odgovarajućim okolnostima.

(44) U tablici 3. poglavlja 3. Priloga V. Uredbi trenutačno je navedeno da standardizirani uvjet ispitivanja OM6 predstavlja najgori slučaj uvjeta za modelne otopine A, B i C. Međutim, on predstavlja i najgori slučaj uvjeta za modelnu otopinu D1, a ta se modelna otopina isto tako može upotrebljavati u tom ispitivanju. Stoga bi Uredbu trebalo ispraviti kako bi se unijela upućivanja na modelnu otopinu D1 u tom kontekstu.

(45) U skladu s tekstom navedenim ispod tablice 3. u odjeljku 3.1. Priloga V. Uredbi, standardizirani uvjet ispitivanja OM7 predstavlja najgori slučaj uvjeta za „masne modelne otopine". Međutim, on predstavlja najgori slučaj uvjeta samo za modelnu otopinu D2 te bi Uredbu trebalo na odgovarajući način pojasniti.

(46) Ispitivanje globalne migracije nije uvijek tehnički izvedivo s modelnom otopinom D2. U odjeljku 3.2. Priloga V. Uredbe utvrđeno je samo zamjensko ispitivanje za standardizirani uvjet ispitivanja OM7. Međutim, trebalo bi utvrditi i zamjenska ispitivanja za uvjete od OM1 do OM6 kako bi se omogućilo ispitivanje globalne migracije ako se ne može upotrebljavati modelna otopina D2 u tim standardiziranim uvjetima ispitivanja. Stoga je prikladno u taj odjeljak unijeti odgovarajuća zamjenska ispitivanja.

(47) Ispitivanje globalne migracije u predmetima za višekratnu upotrebu nije uvijek tehnički izvedivo u uljnom mediju upotrebom istog uzorka tri puta. Stoga bi trebalo utvrditi alternativni pristup ispitivanja.

(48) Uredbom (EU) br. 10/2011 ne utvrđuje se metoda za provjeru sukladnosti s granicom globalne migracije utvrđenom u članku 12. Uredbe. Međutim, točnost utvrđivanja sukladnosti materijala ili predmeta s propisanom granicom ovisi o tome postoji li odgovarajuća metoda provjere. Stoga je prikladno unijeti upućivanje na Uredbu (EZ) br. 882/2004 ([1]) kojom se utvrđuju pravila za odabir odgovarajućih metoda za provjeru sukladnosti.

(49) Uredbom se ne navodi jasno da primjenom faktora smanjenja konzumacije masnoća (FRF) ne bi trebalo omogućiti specifičnoj migraciji jedne tvari da prijeđe granicu globalne migracije. Stoga je prikladno unijeti tu zabranu u odjeljak 4.1. poglavlja 4. Priloga V. Uredbi.

(50) Uredbu (EU) br. 10/2011 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

(51) Kako bi se ograničilo administrativno opterećenje i omogućilo subjektima u poslovanju dovoljno vremena da prilagode svoju praksu u skladu sa zahtjevima te Uredbe, trebalo bi omogućiti prijelazne mjere.

(52) 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.

Uredba (EU) br. 10/2011 mijenja se kako slijedi:

1. Članak 3. mijenja se kako slijedi:

(a) točka 16. zamjenjuje se sljedećim:

„16. ‚nemasna hrana' znači hrana za koju su za ispitivanje migracije u tablici 2. Priloga III. ovoj Uredbi određene jedino modelne otopine koje nisu modelne otopine D1 ili D2;",

(b) točka 18. zamjenjuje se sljedećim:

„18. ‚specifikacija' znači sastav tvari, zahtjevi čistoće za pojedinu tvar, fizikalno-kemijska svojstva tvari, pojedinosti proizvodnog procesa tvari ili dodatne informacije o izražavanju graničnih vrijednosti migracije;",

(c) dodaje se nova točka 19.:

„19. ‚vruće punjenje' znači punjenje bilo kojeg predmeta hranom čija temperatura nije veća od 100 °C u trenutku punjenja, nakon čega se hranu hladi do temperature od 50 °C ili niže unutar 60 minuta ili do temperature od 30 °C ili niže unutar 150 minuta.".

([1]) Uredba (EZ) br. 882/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 29. travnja 2004. o službenim kontrolama koje se provode radi provjeravanja poštivanja propisa o hrani i hrani za životinje te propisa o zdravlju i dobrobiti životinja (SL L 165, 30.4.2004., str. 1.).

2. U članku 6. stavku 3. točka (a) zamjenjuje se sljedećim:

„(a) sve soli aluminija, amonija, barija, kalcija, kobalta, bakra, željeza, litija, magnezija, mangana, kalija, natrija i cinka od odobrenih kiselina, fenola ili alkohola;”.

3. Članak 11. mijenja se kako slijedi:

(a) stavak 2. briše se;

(b) stavak 3. zamjenjuje se sljedećim:

„3. Odstupajući od stavka 1., aditivi koji su također odobreni kao prehrambeni aditivi Uredbom (EZ) br. 1333/2008 ili kao arome Uredbom (EZ) br. 1334/2008 ne smiju migrirati u hranu u količinama koje u gotovoj hrani imaju tehničko djelovanje te ne smiju:

(a) premašiti ograničenja predviđena u Uredbi (EZ) br. 1333/2008 ili u Uredbi (EZ) br. 1334/2008 ili u Prilogu I. ovoj Uredbi za hranu za koju je odobreno njihovo korištenje u svojstvu prehrambenog aditiva ili aromatske tvari; ili

(b) premašiti ograničenja iz Priloga I. ovoj Uredbi u hrani za koju njihovo korištenje nije odobreno u svojstvu prehrambenog aditiva ili aromatske tvari.”

(c) dodaje se sljedeći stavak 4.:

„4. Ako je navedeno da nije dopuštena migracija određene tvari, sukladnost se utvrđuje primjenom odgovarajućih metoda ispitivanja migracije odabranih u skladu s člankom 11. Uredbe (EZ) br. 882/2004 kojima se može potvrditi nepostojanje migracije iznad utvrđene granice detekcije.

Za potrebe prvog podstavka, osim ako nisu utvrđene posebne granice detekcije za određene tvari ili skupine tvari, primjenjuje se granica detekcije od 0,01 mg/kg.”

4. U članku 13., stavak 3. zamjenjuje se sljedećim:

„3. U skladu s člankom 11. stavkom 4. tvari iz stavka 2. točke (b) ne smiju migrirati u hranu ili modelnu otopinu. Granica detekcije utvrđena u članku 11. stavku 4. drugom podstavku primjenjuje se na skupine tvari koje su strukturno i toksikološki srodne, uključujući izomere ili tvari s istom odgovarajućom funkcionalnom skupinom ili na pojedinačne tvari koje nisu srodne te uključuje mogući neželjeni prijenos.”.

5. U članku 17. stavku 3. točka (a) zamjenjuje se sljedećim:

„(a) mg/kg uz primjenu stvarnog sadržaja posude za koju je zatvarač predviđen uz primjenu ukupne površine u dodiru predmeta kojim se zatvara i posude koju se zatvara, ako je poznata predviđena upotreba predmeta, uzimajući u obzir odredbe stavka 2.;”.

6. Članak 18. mijenja se kako slijedi:

(a) stavak 4. zamjenjuje se sljedećim:

„4. Za materijale i predmete koji još nisu u dodiru s hranom provjera sukladnosti s granicom globalne migracije provodi se u modelnim otopinama utvrđenima u Prilogu III. u skladu s pravilima iz poglavlja 3. Priloga V.”;

(b) stavak 7. zamjenjuje se sljedećim:

„7. Prije uspoređivanja rezultata ispitivanja specifičnih i globalnih migracija s graničnim vrijednostima primjenjuju se faktori korekcije utvrđeni u točki 3. Priloga III. i poglavlju 4. Priloga V. u skladu s tamo navedenim pravilima.”.

7. Prilozi I., II., III., IV. i V. mijenjaju se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 2.

Plastični materijali i predmeti koji su u skladu s Uredbom (EU) br. 10/2011 kako je primjenjiva prije stupanja na snagu ove Uredbe, prema potrebi mogu biti stavljeni na tržište do 14. rujna 2017. 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*.

Odredbe o granicama specifične migracije za aluminij i cink utvrđenima u točki 2. podtočki (a) Priloga i određivanja modelnih otopina iz točke 3. podtočke (c) Priloga primjenjuju se od 14. rujna 2018.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 24. kolovoza 2016.

Za Komisiju

Predsjednik

Jean-Claude JUNCKER

PRILOG

Prilozi I., II., III., IV. i V. Uredbi (EU) br. 10/2011 mijenjaju se kako slijedi:

1. Prilog I. mijenja se kako slijedi:

(a) u točki 1. stavak koji se odnosi na stupac 8. u tablici 1. zamjenjuje se sljedećim:

„Stupac 8. (SML [mg/kg]): granična vrijednost specifične migracije koja se primjenjuje za tvar. Izražava se u mg tvari na kg hrane. Označuje se s ND (‚nedokazivo') ako se radi o tvari u pogledu koje nije dopuštena migracija, što se utvrđuje u skladu s člankom 11. stavkom 4.";

(b) u točki 1. briše se posljednji stavak prije tablice 1.;

(c) [*Ne odnosi se na hrvatsku verziju.*];

(d) u točki 1. tablica 1. mijenja se kako slijedi:

i. u stupcu 10. unosi za tvari s brojevima FCM tvari 93, 199, 262, 326, 637, 768, 803, 810, 815, 819 i 884 riječi „modelna otopina D" zamjenjuju se riječima „modelna otopina D1 i/ili D2";

ii. unosi koji se odnose na tvari s brojevima FCM tvari 87, 391, 641, 752, 779 i 974 zamjenjuju se sljedećim:

„87	86285		silicijev dioksid, silanirani	da	ne	ne			Za sintetički amorfni silicijev dioksid, silanirani: primarne čestice od 1 – 100 nm koje su aglomerirane na veličinu od 0,1 – 1 μm i koje mogu stvarati aglomerate unutar veličina od 0,3 μm do mm."	
„391	22932	0001187-93-5	perfluorometil perfluorovinil eter	ne	da	ne	0,05		Koristi se samo u: — neljepljivim premazima, — fluoropolimerima i perfluoropolimerima za višekratnu upotrebu ako je omjer pri dodiru 1 dm^2 površine u dodiru s najmanje 150 kg hrane."	
„641	22331	0025513-64-8	smjesa (35-45 % m/m) 1,6-diamino-2,2,4-trimetilheksana i (55-65 % m/m) 1,6-diamino-2,4,4-trimetilheksana	ne	da	ne	0,05"			

„752	39890	0087826-41-3 0069158-41-4 0054686-97-4 0081541-12-0	bis(metilbenziliden)sorbitol	da	ne	ne”				
„779	39815	0182121-12-6	9,9-bis(metoksimetil)fluoren	da	ne	da	0,05			(2)”
„974	74050	939402-02-5	fosforasta kiselina, mješavina triestera 2,4-bis (1,1-dimetilpropil)fenila i 4-(1,1-dimetilpropil)fenila	da	ne	da	5		SML izražen kao zbroj fosfitnih i fosfatnih oblika tvari, 4-tert-amilfenol i 2,4-di-tert-amilfenol. Migracija 2,4-di-tert-amilfenola ne smije prijeći 1 mg/kg hrane.”	

iii. sljedeći se unosi unose redoslijedom brojeva FCM tvari:

„871		0287916-86-3	dodekanska kiselina, 12-amino-, polimer s etenom, 2,5-furandion, α-hidro-ω-hidroksipoli (oksi-1,2-etanediil) i 1-propen	da	ne	ne			Koristi se samo u poliolefinima u razinama do 20 % mase. Ti se poliolefini upotrebljavaju samo u dodiru s hranom za koju je u tablici 2. Priloga III. određena modelna otopina E, pri sobnoj temperaturi ili nižoj te ako migracija ukupne oligomerne frakcije od manje od 1 000 Da ne prelazi 50 µg/kg hrane.	(23)”
„1031		3238-40-2	furan-2,5-dikarboksilna kiselina	ne	da	ne	5		Koristi se samo kao monomer za proizvodnju polietilen furanoata. Migracija oligomerne frakcije od manje od 1 000 Da ne smije prijeći 50 µg/kg hrane (izraženo kao furan-2,5-dikarboksilna kiselina).	(22) (23)
1034		3710-30-3	1,7-oktadien	ne	da	ne	0,05		Koristi se samo kao unakrsno povezujući ko-monomer u proizvodnji poliolefina koji dolaze u dodir s bilo kojom vrstom hrane namijenjene dugoročnom skladištenju pri sobnoj temperaturi, uključujući ako se pakira u uvjetima vrućeg punjenja.”	

„1045		1190931-27-1	perfluoro{octena kiselina, 2-[(5-metoksi-1,3-dioksolan-4-il) oksi]}, amonijeva sol	da	ne	ne			Koristi se samo kao poboljšavalo tvari u proizvodnji fluoropolimera u uvjetima visoke temperature pri najmanje 370 °C.	
1046			cinkov oksid, nanočestice, premazane [3-(metakriloksi)propil] trimetoksisilanom (FCM br. 788)	da	ne	ne			Koristi se samo u neplastificiranim polimerima. Potrebno je poštovati ograničenja i specifikacije utvrđene za tvar FCM br. 788.	
1048		624-03-3	etilen glikol dipalmitat	da	ne	ne		(2)	Koristi se samo ako je proizveden iz prekursora masnih kiselina dobivenog od jestivih masti ili ulja.	
1050			cinkov oksid, nanočestice, nepremazane	da	ne	ne			Koristi se samo u neplastificiranim polimerima.	
1051		42774-15-2	N,N′-bis(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinil) izoftalamid	da	ne	ne	5			
1052		1455-42-1	2,4,8,10-tetraoksaspiro[5.5]undekan-3,9-dietanol, β3,β3,β9,β9-tetrametil- (‚SPG')	ne	da	ne	5		Koristi se samo kao monomer za proizvodnju poliestera. Migracija oligomera od manje od 1 000 Da ne smije prijeći 50 µg/kg hrane (izraženo kao SPG).	(22) (23)
1053			masne kiseline, C16 – 18, zasićene, esteri s dipentaeritritolom	da	ne	ne			Koristi se samo ako je proizveden iz prekursora masnih kiselina dobivenog od jestivih masti ili ulja”	

(e) u točki 2. u tablici 2. unos koji se odnosi na ograničenje skupine s brojem ograničenja skupine 2 zamjenjuje se sljedećim:

„2	89 227 263 1048	30	izraženo kao etilenglikol”;

(f) [*Ne odnosi se na hrvatsku verziju.*];

(g) u točki 3. u tablici 3. dodaju se sljedeći unosi:

„(22)	Ako se upotrebljava s nealkoholnom hranom za koju je u tablici 2. Priloga III. određena modelna otopina D1, za provjeru sukladnosti umjesto modelne otopine D1 upotrebljava se modelna otopina C;
(23)	Pri stavljanju na tržište konačnog materijala ili predmeta koji sadržava tu tvar, jasno opisana metoda za utvrđivanje sukladnosti migracije olimera s ograničenjima utvrđenima u stupcu 10. u tablici 1. sastavni je dio prateće dokumentacije navedene u članku 16. Ta je metoda prikladna za upotrebu nadležnog tijela radi provjere sukladnosti. Ako je odgovarajuća metoda javno dostupna, navodi se upućivanje na tu metodu. Ako je za metodu potreban kalibracijski uzorak, nadležnom tijelu se na zahtjev dostavlja dostatan uzorak.”

2. Prilog II. mijenja se kako slijedi:

(a) točka 1. zamjenjuje se sljedećim:

„1. Plastični materijali i predmeti ne smiju otpuštati sljedeće tvari u količinama koje premašuju specifične granične vrijednosti migracije navedene u nastavku:

Aluminij = 1 mg/kg hrane ili modelne otopine

Barij = 1 mg/kg hrane ili modelne otopine

Kobalt = 0,05 mg/kg hrane ili modelne otopine

Bakar = 5 mg/kg hrane ili modelne otopine

Željezo = 48 mg/kg hrane ili modelne otopine

Litij = 0,6 mg/kg hrane ili modelne otopine

Mangan = 0,6 mg/kg hrane ili modelne otopine

Cink = 5 mg/kg hrane ili modelne otopine.”;

(b) točka 2. zamjenjuje se sljedećim:

„2. Primarni aromatski amini koji nisu navedeni u tablici 1. Priloga I. ne smiju migrirati ili na neki drugi način biti otpuštani iz plastičnih materijala i predmeta u hranu ili modelnu otopinu u skladu s člankom 11. stavkom 4. Granica detekcije navedena u članku 11. stavku 4. drugom podstavku primjenjuje se na zbroj otpuštenih primarnih aromatskih amina.”

3. Prilog III mijenja se kako slijedi:

(a) tablica 1. „Popis modelnih otopina” u cijelosti se zamjenjuje sljedećim:

„Tablica 1.

Popis modelnih otopina

Modelna otopina	Kratica
Etanol 10 % (v/v)	Modelna otopina A
Octena kiselina 3 % (m/v)	Modelna otopina B

Modelna otopina	Kratica
Etanol 20 % (v/v)	Modelna otopina C
Etanol 50 % (v/v)	Modelna otopina D1
Sva biljna ulja koja sadržavaju manje od 1 % neosapunjive tvari	Modelna otopina D2
poli(2,6-difenil-p-fenilen oksid), veličina čestica 60 – 80 mesh, veličina pora 200 nm	Modelna otopina E”

(b) Točka 3., isključujući tablicu 2., zamjenjuje se sljedećim:

„3. **Posebno određivanje modelnih otopina za hranu za ispitivanje migracije iz materijala i predmeta koji još nisu u dodiru s hranom**

Za ispitivanje migracije iz materijala i predmeta koji još nisu u dodiru s hranom, modelne otopine koje odgovaraju određenim vrstama hrane odabiru se u skladu s tablicom 2. u nastavku.

Za ispitivanje migracije iz materijala i predmeta koji još dolaze u dodir s hranom koja nije navedena u tablici 2. u nastavku, ili s kombinacijom hrane, za ispitivanje specifične migracije upotrebljavaju se općenite modelne otopine određene u točki 2., a za ispitivanje globalne migracije primjenjuju se modelne otopine određene u točki 4.

Tablica 2. sadržava sljedeće informacije:

— stupac 1. (Referentni broj): sadržava referentni broj vrste hrane,

— stupac 2. (Opis hrane): sadržava opis hrane obuhvaćene pojedinom vrstom hrane,

— stupac 3. (Modelne otopine): sadržava podstupce za svaku od modelnih otopina.

Modelna otopina pokraj koje se nalazi križić u odgovarajućem podstupcu stupca 3. upotrebljava se pri ispitivanju migracije iz materijala i predmeta koji još nisu u dodiru s hranom.

Za vrste hrane za koje u podstupcu D2 ili E iza križića slijedi kosa crta i broj, rezultat ispitivanja migracije korigira se dijeljenjem tog rezultata tim brojem. Korigirani rezultat ispitivanja tada se uspoređuje s granicom migracije radi utvrđivanja sukladnosti. Rezultati ispitivanja za tvari koje ne migriraju u količinama koje se mogu dokazati ne korigiraju se na taj način.

Za vrstu hrane 01.04 modelna otopina D2 zamjenjuje se 95 %-tnim etanolom.

Za vrste hrane za koje u podstupcu B iza križića slijedi (*) ispitivanje u modelnoj otopini B može se izostaviti ako hrana ima pH viši od 4,5.

Za vrste hrane za koje u podstupcu D2 iza križića slijedi (**) ispitivanje u modelnoj otopini D2 može se izostaviti ako se može dokazati da nema dodira između masti i plastičnog materijala koji dolazi u dodir s hranom.”;

(c) tablica 2. mijenja se kako slijedi:

i. unosi s referentnim brojevima 04.01 i 04.04 zamjenjuju se sljedećim:

„04.01	Voće, svježe ili ohlađeno:						
	A. Neoguljeno i nenarezano						X/10”
	B. Oguljeno i/ili narezano	X	X (*)				
„04.04	Povrće, svježe ili ohlađeno:						
	A. Neoguljeno i nenarezano						X/10”
	B. Oguljeno i/ili narezano	X	X (*)				

ii. unos pod referentnim brojem 04.05 zamjenjuje se sljedećim:

„04.05	Prerađeno povrće:						X”
	A. Sušeno ili dehidrirano povrće, cijelo, narezano ili u obliku brašna ili praha						
	B. (*zastarjelo*)						
	C. Povrće u obliku pirea, ukuhano u konzervama, kašasto ili u vlastitom soku (uključujući ukiseljeno i u slanoj vodi)		X (*)	X			
	D. Konzervirano povrće:						
	I. U uljnom mediju	X				X	
	II. U alkoholnom mediju				X		

(d) dodaje se sljedeća točka 5.:

„5. **Opća izuzeća u pogledu određivanja modelnih otopina**

Odstupajući od modelnih otopina određenih u točkama od 2. do 4. ovog Priloga, ako je potrebno ispitivanje s pomoću nekoliko modelnih otopina, jedna je modelna otopina dovoljna ako se na temelju dokaza dobivenih upotrebom općenito priznatih znanstvenih metoda utvrdi da je ta modelna otopina najstroža modelna otopina za određeni materijal ili predmet koji se ispituje u odgovarajućim vremenskim i temperaturnim uvjetima odabranima u skladu s poglavljem 2. i 3. Priloga V.

Znanstvena osnova za primjenu tog odstupanja u tim je slučajevima sastavni dio dokumentacije koja se zahtijeva u okviru članka 16. ove Uredbe.”

4. U Prilogu IV. točka 5. zamjenjuje se sljedećim:

„5. potvrdu da plastični materijali ili predmeti, proizvodi iz međufaze proizvodnje ili tvari ispunjavaju odgovarajuće zahtjeve utvrđene u ovoj Uredbi i članku 3., članku 11. stavku 5., članku 15. i članku 17. Uredbe (EZ) br. 1935/2004;”.

5. Prilog V. mijenja se kako slijedi:

(a) odjeljak 1.4. poglavlja 1. zamjenjuje se sljedećim:

„1.4. **Tvari koje potječu iz drugih izvora**

Ako postoje dokazi povezani s uzorkom hrane o tome da tvar djelomično ili u potpunosti potječe iz izvora (ili više njih) osim materijala ili predmeta u odnosu na koje se provodi ispitivanje, rezultati ispitivanja korigiraju se za količinu te tvari koja potječe iz drugog izvora (ili više njih) prije usporedbe rezultata ispitivanja s odgovarajućom granicom specifične migracije.”;

(b) u odjeljku 2.1.3. poglavlja 2., tekst koji prethodi tablici 1. u potpunosti se zamjenjuje sljedećim:

„Uzorak se stavlja u dodir s modelnom otopinom na način koji predstavlja najgore predvidive uvjete upotrebe vezane uz trajanje dodira iz tablice 1. i vezane uz temperaturu dodira iz tablice 2.

Odstupajući od uvjeta iz tablice 1. i 2. primjenjuju se sljedeća pravila:

i. ako se utvrdi da ispitivanjem u kombiniranim uvjetima dodira navedenima u tablicama 1. i 2. dolazi do fizičkih i drugih promjena u probnom uzorku do kojih ne dolazi u najgorim predvidivim uvjetima upotrebe materijala ili predmeta koji se ispituje, ispitivanja migracije provode se pod najgorim predvidivim uvjetima upotrebe pri kojima ne dolazi do tih fizičkih i drugih promjena;

ii. ako je materijal ili predmet tijekom njegove predviđene upotrebe podvrgnut isključivo precizno kontroliranim vremenskim i temperaturnim uvjetima u opremi za obradu hrane, kao dijelu ambalaže hrane ili dijelu same opreme za obradu, ispitivanje je moguće provesti primjenom najgorih predvidivih uvjeta dodira do kojih može doći tijekom obrade hrane u opremi;

iii. ako je materijal ili predmet namijenjen isključivo upotrebi u uvjetima vrućeg punjenja, provodi se samo dvosatno ispitivanje pri 70 °C. Međutim, ako je materijal ili predmet namijenjen i upotrebi za skladištenje pri sobnoj temperaturi ili nižoj, uvjeti ispitivanja utvrđeni u tablici 1. i 2. ovog odjeljka ili u odjeljku 2.1.4. ovog poglavlja primjenjuju se ovisno o trajanju skladištenja.

Ako uvjeti ispitivanja koji predstavljaju najgore predvidive uvjete predviđene upotrebe materijala ili predmeta nisu tehnički izvedivi s modelnom otopinom D2, ispitivanja migracije provode se upotrebom 95 %-tnog etanola i izooktana. Osim toga provodi se i ispitivanje migracije upotrebom modelne otopine E ako je temperatura u najgorim predvidivim uvjetima predviđene upotrebe viša od 100 °C. Ispitivanje koje za posljedicu ima najvišu specifičnu migraciju upotrebljava se za utvrđivanje sukladnosti s ovom Uredbom.”;

(c) u tablici 1. naziv tablice zamjenjuje se sljedećim:

„Odabir trajanja ispitivanja”;

(d) u tablici 1. naziv stupca 2. zamjenjuje se sljedećim:

„Trajanje koje se odabire za ispitivanje”;

(e) tablica 2. zamjenjuje se sljedećim:

„Tablica 2.

Odabir temperature ispitivanja

Temperatura pri najgorim predvidivim uvjetima dodira	Temperatura pri dodiru koja se odabire za ispitivanje
T ≤ 5 °C	5 °C
5 °C < T < 20 °C	20 °C

Temperatura pri najgorim predvidivim uvjetima dodira	Temperatura pri dodiru koja se odabire za ispitivanje
20 °C < T < 40 °C	40 °C
40 °C < T < 70 °C	70 °C
70 °C < T < 100 °C	100 °C ili temperatura refluksa
100 °C < T < 121 °C	121 °C (*)
121 °C < T < 130 °C	130 °C (*)
130 °C < T < 150 °C	150 °C (*)
150 °C < T < 175 °C	175 °C (*)
175 °C < T ≤ 200 °C	200 °C (*)
T > 200 °C	225 °C (*)

(*) Ta se temperatura primjenjuje samo za modelne otopine D2 i E. Za primjenu zagrijavanja pod tlakom može se provesti ispitivanje migracije pod tlakom pri određenoj temperaturi. Za modelne otopine A, B, C ili D1 ispitivanje se može zamijeniti ispitivanjem pri 100 °C ili pri temperaturi refluksa u trajanju četiri puta duljem od trajanja odabranog u skladu s uvjetima u tablici 1.";

(f) odjeljak 2.1.4. poglavlja 2. zamjenjuje se sljedećim:

„2.1.4 *Posebni uvjeti za trajanje dodira dulje od 30 dana pri sobnoj temperaturi ili nižoj*

Za trajanje dodira dulje od 30 dana (dugoročno) pri sobnoj temperaturi ili nižoj, uzorak se ispituje ubrzanim ispitivanjem pri povišenoj temperaturi najviše 10 dana pri 60 °C (*).

(a) Ispitivanjem tijekom 10 dana pri 20 °C obuhvaćeni su svi rokovi skladištenja u smrznutom stanju. Ispitivanjem se mogu obuhvatiti postupci smrzavanja i odmrzavanja ako se oznakama ili drugim uputama osigurava da se ne prelazi 20 °C te da ukupno trajanje iznad – 15 °C ukupno nije dulje od jednog dana tijekom predvidive upotrebe materijala ili predmeta.

(b) Ispitivanjem tijekom 10 dana pri 40 °C obuhvaćaju se sva trajanja skladištenja u ohlađenom i smrznutom stanju, uključujući uvjete vrućeg punjenja i/ili zagrijavanja do 70 °C ≤ T ≤ 100 °C tijekom najviše t = 120/2 ^ ((T – 70)/10) minuta.

(c) Ispitivanjem tijekom 10 dana pri 50 °C obuhvaćaju se sva trajanja skladištenja do šest mjeseci pri sobnoj temperaturi, uključujući uvjete vrućeg punjenja i/ili zagrijavanja do 70 °C ≤ T ≤ 100 °C tijekom najviše t = 120/2 ^ ((T – 70)/10) minuta.

(d) Ispitivanjem tijekom 10 dana pri 60 °C obuhvaćaju se sva trajanja skladištenja dulja od šest mjeseci pri sobnoj temperaturi i nižoj, uključujući uvjete vrućeg punjenja i/ili zagrijavanja do 70 °C ≤ T ≤ 100 °C tijekom najviše t = 120/2 ^ ((T – 70)/10) minuta.

(e) Za skladištenje pri sobnoj temperaturi trajanje ispitivanja može se skratiti na 10 dana pri 40 °C ako postoje znanstveni dokazi o tome da migracija odnosne tvari u polimeru poprima stanje ravnoteže u tim uvjetima ispitivanja.

(f) Za najgore predvidive uvjete predviđene upotrebe koji nisu obuhvaćeni uvjetima ispitivanjima utvrđenima u točkama od (a) do (e) vremenski i temperaturni uvjeti ispitivanja temelje se na sljedećoj formuli:

t2 = t1 * Exp (9627 * (1/T2 – 1/T1))

t1 je trajanje dodira

t2 je trajanje ispitivanja

T1 je temperatura dodira u Kelvinima. Za skladištenje pri sobnoj temperaturi utvrđeno je 298 K (25 °C). Za uvjete hlađenja utvrđeno je 278 K (5 °C). Za uvjete smrzavanja utvrđeno je 258 K (– 15 °C).

T2 je temperatura ispitivanja u Kelvinima.

(*) Ako se ispituje ubrzanim ispitivanjem, probni uzorak ne smije se podvrgnuti nikakvim fizičkim ili drugim promjenama u usporedbi sa stvarnim uvjetima upotrebe, uključujući fazni prijelaz materijala.";

(g) u odjeljku 2.1.5. poglavlja 2. prvi stavak zamjenjuje se sljedećim:

„Ako je materijal ili predmet predviđen za različite primjene kojima su obuhvaćene različite kombinacije trajanja i temperature dodira, ispitivanje se ograničuje na uvjete ispitivanja koji su na temelju znanstvenih dokaza priznati kao najstroži.";

(h) u odjeljku 2.1.6. poglavlja 2. treći stavak zamjenjuje se sljedećim:

„Materijal ili predmet u skladu je s granicom specifične migracije već u prvom ispitivanju u pogledu tvari čiji su migracija ili otpuštanje u dokazivim količinama zabranjeno u skladu s člankom 11. stavkom 4.";

(i) u odjeljku 2.2. poglavlja 2. prvi stavak zamjenjuje se sljedećim:

„Za provjeru sukladnosti materijala ili predmeta s granicama migracije može se primijeniti bilo koji od sljedećih postupaka koji se smatra barem jednako strogim kao metoda provjere opisana u odjeljku 2.1.";

(j) odjeljak 2.2.3. poglavlja 2. zamjenjuje se sljedećim:

„2.2.3. *Izračunavanje migracije prema modelu*

Za provjeru specifične migracije migracijski potencijal može se izračunati na temelju ostatnog sadržaja tvari u materijalu ili predmetu primjenom općenito priznatih difuzijskih modela koji se baziraju na znanstvenim dokazima, a koji su tako podešeni da se njima nikad ne podcijene stvarne razine migracije.";

(k) odjeljak 2.2.4. poglavlja 2. zamjenjuje se sljedećim:

„2.2.4. *Zamjene za modelne otopine*

Za provjeru specifične migracije modelne otopine mogu se zamijeniti supstitutom modelnih otopina ako je znanstveno dokazano da supstituti modelnih otopina za posljedicu imaju migraciju koja je barem jednako stroga kao ona do koje bi došlo upotrebom modelnih otopina utvrđenih u odjeljku 2.1.2.";

(l) u odjeljku 2.2. poglavlja 2. dodaje se sljedeći stavak 2.2.5.:

„2.2.5. *Jedno ispitivanje za uzastopne kombinacije vremena i temperature*

Ako je materijal ili predmet namijenjen upotrebi u dodiru s hranom pri čemu je uzastopno podvrgnut dvjema kombinacijama vremena i temperature ili više njih, može se definirati jedno vrijeme ispitivanja migracije pri dodiru na temelju najviše ispitne temperature dodira iz odjeljka 2.1.3. i/ili 2.1.4. primjenom jednadžbe iz točke (f) odjeljka 2.1.4. Opravdanje kojim se potvrđuje da je to jedno ispitivanje barem jednako strogo kao kombinacije vremena i temperature zajedno dokumentirano je u popratnoj dokumentaciji predviđenoj člankom 16.";

(m) tablica 3. u poglavlju 3. zamjenjuje se sljedećim:

„Tablica 3.

Standardizirani uvjeti ispitivanja globalne migracije

Stupac 1.	Stupac 2.	Stupac 3.
Broj ispitivanja	Trajanje dodira u danima [d] ili satima [h] pri temperature dodira u [°C] za ispitivanje	Predviđeni uvjeti dodira s hranom
OM1	10 d pri 20 °C	Bilo kakav dodir s hranom u uvjetima smrzavanja i hlađenja.
OM2	10 d pri 40 °C	Bilo kakvo dugotrajno skladištenje pri sobnoj temperaturi ili nižoj, uključujući ako je pakirano u uvjetima vrućeg punjenja i/ili zagrijavanje do temperature T pri čemu je 70 °C ≤ T ≤ 100 °C tijekom najviše t = 120/2 ^ ((T − 70)/10) minuta.
OM3	2 h pri 70 °C	Bilo koji uvjeti dodira s hranom u koje je uključeno vruće punjenje i/ili zagrijavanje do temperature T pri čemu je 70 °C ≤ T ≤ 100 °C tijekom najviše t = 120/2 ^ ((T − 70)/10) minuta, nakon čega ne slijedi dugoročno skladištenje na sobnoj temperaturi ili hlađenje.
OM4	1 h pri 100 °C	Primjene visoke temperature za sve vrste hrane pri temperaturi do 100 °C.
OM5	2 h pri 100 °C ili pri temperaturi refluksa ili alternativno 1 h pri 121 °C	Primjene visoke temperature do 121 °C.
OM6	4 h pri 100 °C ili pri temperaturi refluksa	Bilo koji uvjeti dodira s hranom pri temperaturi višoj od 40 °C i s hranom za koju je u točki 4. Priloga III. određena modelna otopina A, B, C ili D1.
OM7	2 h pri 175 °C	Primjene visoke temperature s masnom hranom za koju su prekoračeni uvjeti iz OM5.”;

(n) u odjeljku 3.1. poglavlja 3., stavci ispod tablice 3. u potpunosti se zamjenjuju sljedećim:

„Ispitivanjem OM7 obuhvaćeni su i uvjeti dodira s hranom opisani za OM1, OM2, OM3, OM4 i OM5. Ono predstavlja najgori slučaj uvjeta za modelnu otopinu D2 u dodiru s nepoliolefinima. Ako provođenje ispitivanja OM7 s modelnom otopinom D2 nije tehnički izvedivo, ispitivanje se može zamijeniti kako je navedeno u odjeljku 3.2.

Ispitivanjem OM6 obuhvaćeni su i uvjeti dodira s hranom opisani za OM1, OM2, OM3, OM4 i OM5. Ono predstavlja najgori slučaj uvjeta za modelne otopine A, B, C i D1 u dodiru s nepoliolefinima.

Ispitivanjem OM5 obuhvaćeni su i uvjeti dodira s hranom opisani za OM1, OM2, OM3 i OM4. Ono predstavlja najgori slučaj uvjeta za sve modelne otopine u dodiru s poliolefinima.

Ispitivanjem OM2 obuhvaćeni su i uvjeti dodira s hranom opisani za OM1 i OM3.”;

(o) odjeljak 3.2. poglavlja 3. zamjenjuje se sljedećim:

„3.2. **Zamjenska ispitivanja globalne migracije za ispitivanja s modelnom otopinom D2**

Ako provođenje jednog ili više ispitivanja od OM1 do OM6 u modelnoj otopini D2 nije tehnički izvedivo, ispitivanja migracije provode se upotrebom 95 %-tnog etanola i izooktana. Osim toga provodi se i ispitivanje upotrebom modelne otopine E ako su najgori predvidivi uvjeti predviđene upotrebe viši od 100 °C. Ispitivanje koje za posljedicu ima najvišu specifičnu migraciju upotrebljava se za utvrđivanje sukladnosti s ovom Uredbom.

U slučaju da nije tehnički izvedivo provesti ispitivanje OM7 s modelnom otopinom D2, ispitivanje se može zamijeniti ispitivanjem OM8 ili OM9, ovisno o planiranoj ili predviđenoj upotrebi. U oba su ispitivanja uključena najmanje dva uvjeta ispitivanja za koje se u svakom ispitivanju upotrebljava novi probni uzorak. Uvjeti ispitivanja koji za posljedicu imaju najvišu globalnu migraciju upotrebljavaju se za utvrđivanje sukladnosti s ovom Uredbom.

Broj ispitivanja	Uvjeti ispitivanja	Predviđeni uvjeti dodira s hranom	Obuhvaćeni su predviđeni uvjeti dodira s hranom opisaniu
OM8	Modelna otopina E tijekom 2 sata pri 175 °C i modelna otopina D2 tijekom 2 sata pri 100 °C	Samo primjene pri visokoj temperaturi	OM1, OM3, OM4, OM5 i OM6
OM9	Modelna otopina E tijekom 2 sata pri 175 °C i modelna otopina D2 tijekom 10 dana pri 40 °C	Primjene visoke temperature uključujući dugoročno skladištenje pri sobnoj temperaturi	OM1, OM2, OM3, OM4, OM5 i OM6”;

(p) odjeljak 3.3. poglavlja 3. zamjenjuje se sljedećim:

„3.3. **Provjera sukladnosti**

3.3.1 *Predmeti i materijali za jednokratnu upotrebu*

Na kraju propisanog trajanja dodira, globalna migracija analizira se radi provjere sukladnosti u modelnoj otopini uz primjenu metode analize u skladu sa zahtjevima iz članka 11. Uredbe (EZ) br. 882/2004.

3.3.2 *Predmeti i materijali za višekratnu upotrebu*

Odgovarajuće se ispitivanje globalne migracije provodi tri puta na jednom uzorku, pri čemu se svaki put upotrebljava druga količina modelne otopine. Migracija se utvrđuje primjenom metode analize su skladu sa zahtjevima članka 11. Uredbe (EZ) br. 882/2004. Globalna migracija u drugom ispitivanju niža je od one u prvom ispitivanju, a globalna migracija u trećem ispitivanju niža je od one u drugom ispitivanju. Sukladnost s granicom globalne migracije provjerava se na temelju razine globalne migracije utvrđene u trećem ispitivanju.

Ako nije tehnički izvedivo ispitivanje jednog uzorka tri puta, kao pri ispitivanju u ulju, ispitivanje globalne migracije moguće je provesti ispitivanjem različitih uzoraka za tri različita vremenska razdoblja čije je trajanje jednako kao jedno, dva ili tri odgovarajuća trajanja ispitivanja. Smatra se da je razlika između rezultata trećeg ili drugog ispitivanja reprezentativna za globalnu migraciju. Sukladnost se provjerava na temelju te razlike koja ne smije prijeći granicu globalne migracije. Nadalje, ne smije biti viša od rezultata prvog ispitivanja i razlike između rezultata drugog i prvog ispitivanja.

Odstupajući od prvog stavka, ako se na temelju znanstvenih dokaza utvrdi da se za materijal ili predmet koji se ispituje globalna migracija ne povećava u drugom i trećem ispitivanju i ako se u prvom ispitivanju ne prijeđe granica globalne migracije, dovoljno je samo prvo ispitivanje.”;

(q) u odjeljku 3.4. poglavlja 3. prvi stavak zamjenjuje se sljedećim: „Za provjeru sukladnosti materijala ili predmeta s granicama migracije može se primijeniti bilo koji od sljedećih postupaka koji se smatra barem jednako strogim kao metoda provjere opisana u odjeljcima 3.1. i 3.2.";

(r) odjeljak 3.4.2. poglavlja 3. zamjenjuje se sljedećim:

„3.4.2. *Zamjene za modelne otopine*

Za provjeru globalne migracije modelne otopine mogu se zamijeniti ako je znanstveno dokazano da zamjene modelnih otopina za posljedicu imaju migraciju koja je barem jednako stroga kao ona do koje bi došlo upotrebom modelnih otopina utvrđenih u Prilogu III.";

(s) u odjeljku 4.1. poglavlja 4. peti stavak zamjenjuje se sljedećim:

„Specifična migracija u hrani i modelnoj otopini ne smije prijeći 60 mg/kg hrane prije primjene FRF-a.";

(t) u odjeljku 4.1. poglavlja 4. dodaje se sljedeći stavak:

„Ako se ispitivanje provodi u modelnoj otopini D2 ili E i ako se rezultati ispitivanja korigiraju primjenom faktora korekcije utvrđenog u tablici 2. Priloga III. tu se korekciju može primijeniti u kombinaciji s FRF-om množenjem obaju faktora. Kombinirani faktor korekcije ne smije biti veći od 5, osim ako je faktor korekcije utvrđen u tablici 2. Priloga II. veći od 5.";

(u) brišu se odjeljci 4.2. i 4.3. poglavlja 4.