

Bruxelles, 17. listopada 2018.
(OR. en)

13238/18

DENLEG 89
AGRI 487
SAN 329

POP RATNA BILJEŠKA

Od:	Europska komisija
Datum primitka:	16. listopada 2018.
Za:	Glavno tajništvo Vijeća
Br. dok. Kom.:	D058297/02
Predmet:	UREDBA KOMISIJE (EU) .../... od XXX o izmjeni i ispravku Uredbe (EU) br. 10/2011 o plastičnim materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom

Za delegacije se u prilogu nalazi dokument D058297/02.

Priloženo: D058297/02



EUROPSKA
KOMISIJA

Bruxelles, **XXX**
SANTE/10747/2018 Rev. 2
(POOL/E2/2018/10747/10747R2-
EN.doc) D058297/02
[...](2018) **XXX** draft

UREDBA KOMISIJE (EU) .../...

od **XXX**

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

(Tekst značajan za EGP)

UREDBA KOMISIJE (EU) .../...

od **XXX**

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/EEZ¹, a posebno njezin članak 5. stavak 1. točke (a), (d), (e), (h) i (i), članak 11. stavak 3. i članak 12. stavak 6.,

budući da:

- (1) U Prilogu I. Uredbi Komisije (EU) br. 10/2011² utvrđen je Unijin popis odobrenih tvari koje se mogu upotrebljavati u proizvodnji plastičnih materijala i predmeta koji dolaze u dodir s hranom. U Prilogu III. toj uredbi određene su modelne otopine namijenjene za ispitivanja kojima se dokazuje sukladnost plastičnih materijala i predmeta koji još nisu u dodiru s hranom s granicama migracije iz članaka 11. i 12. te uredbe.
- (2) Od zadnje izmjene Uredbe (EU) br. 10/2011 Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) objavila je dodatna znanstvena mišljenja o određenim tvarima koje se mogu upotrebljavati u materijalima koji dolaze u dodir s hranom („FCM”) te o dopuštenoj uporabi već odobrenih tvari. Osim toga, utvrđene su određene pogreške i dvoznačnosti u tekstu. Kako bi se osiguralo da Uredba (EU) br. 10/2011 odražava najnovija saznanja Agencije te kako bi se uklonile sve dvojbe u pogledu njezine pravilne primjene, tu bi uredbu trebalo izmijeniti i ispraviti.
- (3) Naziv tvari 1,2,3,4-tetrahidronaftalen-2,6-dikarboksilna kiselina, dimetil ester (tvar FCM br. 1066 i CAS br. 23985-75-3) koja je odobrena Uredbom Komisije (EU) br. 2018/831³ kako je navedeno u točki 1. tablici 1. Priloga I. Uredbi (EU) br. 10/2011 sadržava pogrešku u pisanju u engleskoj inačici tog dokumenta. Stoga je potrebno ispraviti taj unos u točki 1. tablici 1. Priloga I. Uredbi (EU) br. 10/2011.
- (4) Na temelju pozitivnog znanstvenog mišljenja Agencije⁴ o uporabi tvari [3-(2,3-epoksipropoksi)propil]trimetoksi silan (tvar FCM br. 1068, CAS br. 2530-83-8) kao komponente sredstava za povezivanje staklenih vlakana ugrađenih u niskopropusnu plastiku, kao što su polietilen tereftalat (PET), polikarbonat (PC), polibutilen tetraftalat (PBT), duroplastični poliesteri i epoksi-bisfenol-vinil-ester, za jednokratnu ili

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 Uredba Komisije (EU) 2018/831 od 5. lipnja 2018. o izmjeni Uredbe (EU) br. 10/2011 o plastičnim materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom (SL L 140, 6.6.2018., str. 35.).

⁴ EFSA Journal 2017.;15(10):5014.

višeputnu uporabu uz dugotrajno skladištenje na sobnoj temperaturi, kratkotrajni višeputni dodir pri povećanoj ili visokoj temperaturi i za svu hranu, tvar je Uredbom (EU) br. 2018/831 odobrena kao aditiv ili poboljšavalo tvari u proizvodnji polimera u točki 1. tablici 1. stupcu 5. Priloga I. Uredbi (EU) br. 10/2011. S obzirom na to da je tvar namijenjena reagiranju s polimernom okosnicom plastičnog materijala te može postati dio tog materijala, može se smatrati ishodišnim materijalom ili monomerom u proizvodnji sredstava za povezivanje staklenih vlakana ugrađenih u niskopropusnu plastiku, kao što su polietilen tereftalat (PET), polikarbonat (PC), polibutilen tetraftalat (PBT), duroplastični poliesteri i epoksi-bisfenol-vinil-ester. Stoga je potrebno izmijeniti taj unos u točki 1. tablici 1. Priloga I. Uredbi (EU) br. 10/2011. uključivanjem te tvari u stupac 6. Priloga I. tog uredbi kako bi se pojasnile predviđene uporabe te tvari.

- (5) Agencija je donijela dva povoljna znanstvena mišljenja⁵⁶ o uporabi tvari poli((*R*)-3-hidroksibutirat-co-(*R*)-3-hidroksiheksanoat) (tvar FCM br. 1059, CAS broj 147398-31-0), koja je biorazgradiv (ko)polimer dobiven bakterijskom fermentacijom koji se koristi u proizvodnji ambalaže koja je u dodiru s cijelim voćem i povrćem. U tim dvama mišljenjima Agencija je zaključila da ta tvar ne predstavlja sigurnosni rizik za potrošača ako se koristi sama ili pomiješana s drugim polimerima u dodiru sa (suhom/krutom) hranom za koju je određena modelna otopina E u tablici 2. Priloga III. Uredbi (EU) br. 10/2011, u uvjetima dodira do 6 mjeseci ili više na sobnoj ili nižoj temperaturi, uključujući faze vrućeg punjenja ili faze kratkog zagrijavanja. Agencija je zaključila i da specifična migracija proizvoda razgradnje – krotanske kiseline – ne bi trebala biti veća od 0,05 mg/kg hrane. Tu bi tvar stoga trebalo uvrstiti u Unijin popis odobrenih tvari, uz ograničenje da navedene specifikacije trebaju biti ispunjene.
- (6) Krotonska kiselina (tvar FCM br. 467 i CAS br. 3724-65-0) odobrena je kao dodatak ili monomer u proizvodnji plastike koja dolazi u dodir s hranom. Uredbom Komisije (EU) 2017/752⁷ u unos za tu tvar u točki 1. tablici 1. Priloga I. Uredbi (EU) br. 10/2011 uvedena je granica specifične migracije od 0,05 mg/kg hrane kojom je zamijenjena prethodna potvrda sukladnosti rezidualnim sadržajem za sve površine koje dolaze u dodir s hranom (QMA). Potvrda sukladnosti krotanske kiseline rezidualnim sadržajem za sve površine koje dolaze u dodir s hranom s granicom od 0,05 mg /6 dm² isto je tako uključena u unos tvari 3-hidroksibutanska kiselina-3-hidroksipentanska kiselina, kopolimer (tvar FCM br. 744, CAS br. 80181-31-3) u tablici 4. Priloga I. Uredbi (EU) br. 10/2011 te bi se i nju trebalo zamijeniti granicom specifične migracije dodijeljenom tvari FCM br. 467. S obzirom na činjenicu da se za tvari FCM 467, 744 i 1059 treba primjenjivati ista granica specifične migracije kao za krotonsku kiselinu, primjereno je uvesti grupno ograničenje za krotonsku kiselinu za tvari FCM 467, 744 i 1059 u tablici 2. Priloga I. Uredbi (EU) br. 10/2011 te izmijeniti odgovarajuće pojedinačne unose u tablicama 1. i 4. tog priloga.
- (7) Agencija je donijela pozitivno znanstveno mišljenje⁸ o uporabi tvari dimetil karbonat (tvar FCM br. 1067 i CAS br. 616-38-6) kao monomera u proizvodnji plastike koja dolazi u dodir s hranom. Agencija je zaključila da ta tvar ne predstavlja sigurnosni rizik za potrošače ako se upotrebljava kao komonomer zajedno s 1,6-heksandiolom za pripremu polikarbonatnog pretpolimera i zatim podvrgava reakciji s 4,4'-

⁵ EFSA Journal 2016.;14(5):4464.

⁶ EFSA journal 2018.;16(7):5326

⁷ Uredba Komisije (EU) 2017/752 od 28. travnja 2017. o izmjeni i ispravku Uredbe (EU) br. 10/2011 o plastičnim materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom (SL L 113, 29.4.2017., str. 18.).

⁸ EFSA Journal 2017.;15(7):4901.

metilendifenildiizocijanatom i diolima, kao što su polipropilen glikol i 1,4-butandiol radi stvaranja termoplastičnog poliuretana. Korištenje tog materijala trebalo bi dodatno ograničiti tako da sadržava najviše 30 % polikarbonatnog prepolimera i da se koristi samo za predmete za višekratnu upotrebu u kratkorotrajnom dodiru (≤ 30 min) pri sobnoj temperaturi s hranom za koju su određene modelne otopine A i B u tablici 2. Priloga III. Uredbi (EU) br. 10/2011. Stoga bi tu tvar trebalo uvrstiti u Unijin popis odobrenih tvari uz uvjet da se ta ograničenja poštuju.

- (8) Agencija je napomenula i da se tvar FCM br. 1067 može upotrijebiti i za proizvodnju drugih polikarbonata ili u drugim uvjetima. U tim slučajevima Agencija je zaključila da upotreba tvari ne predstavlja sigurnosni rizik za potrošača ako migracija dimetil karbonata ne prelazi 0,05 mg/kg hrane i ako ukupna migracija polikarbonatanih oligomera molekularne mase manje od 1 000 Da ne prelazi 0,05 mg/kg hrane. Stoga bi te uporabe navedene tvari trebalo odobriti uz uvjet da se ta ograničenja poštuju.
- (9) Za odobrenje tvari FCM br. 1067 predviđeno ovom Uredbom za proizvodnju drugih polikarbonata ili u drugim uvjetima ukupna migracija polikarbonatanih oligomera molekularne mase manje od 1 000 Da ne smije prelaziti 0,05 mg/kg hrane. Analitičke metode za utvrđivanje migracije tih oligomera složene su. Opis tih metoda nije nužno dostupan nadležnim tijelima. Bez 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 dostave opis metode i kalibracijski uzorak ako je potreban u skladu s metodom.
- (10) Agencija je donijela pozitivno znanstveno mišljenje⁹ o uporabi tvari izobutan (CAS broj 75-28-5, tvar FCM br. 1069) kao sredstva za pjenjenje za plastiku koja dolazi u dodir s hranom. U tom je mišljenju Agencija zaključila da ta tvar ne predstavlja sigurnosni rizik za potrošača ako se upotrebljava kao sredstvo za pjenjenje u plastici koja dolazi u dodir s hranom. Stoga bi uporabu te tvari trebalo odobriti. Kategorija spojeva pod zajedničkim nazivom „sredstva za pjenjenje” uključuje i površinski aktivne tvari te se često smatra da sadržava samo njih. Kako bi se izbjegle moguće nejasnoće i u skladu s funkcijom te tvari koju je Agencija ocijenila, trebalo bi koristiti sinonim „ekspandirajuće sredstvo” u unosu za tu tvar u tablici 1. Priloga I. Uredbi (EU) br. 10/2011.
- (11) U tablici 3. Priloga III. Uredbi (EU) br. 10/2011 određene su modelne otopine za ispitivanja kojima se dokazuje sukladnost plastičnih materijala i predmeta koji još nisu u dodiru s hranom s granicom globalne migracije iz članka 12. te uredbe. Između redaka 3. i 4. postoje nejasnoće u odnosu na modelne otopine koje se koriste za ispitivanje globalne migracije proizvoda na popisu, a posebno mliječnih proizvoda. Treći se redak odnosi na vodenu i alkoholnu hranu te mliječne proizvode općenito i u njemu se predviđa upotreba modelne otopine D1 (50 % etanol). Četvrti se redak odnosi na vodenu, kiselu i alkoholnu hranu i mliječne proizvode i u njemu se predviđa upotreba modelne otopine D1 i modelne otopine B (3 % octena kiselina). Modelna otopina B upotrebljava se za kisele proizvode čija je pH vrijednost niža od 4,5, kako je utvrđeno u točki 2. Priloga III. Uredbi (EU) br. 10/2011. Mliječni proizvodi spominju se u oba retka jer iako samo mlijeko ima relativno neutralnu pH vrijednost (pH 6,5 – 6,8), određeni prerađeni (fermentirani ili ukiseljeni) mliječni proizvodi imaju kisele raspone pH vrijednosti između 4,0 i 4,5. Tu dihotomiju moglo bi se pogrešno protumačiti da znači da su i kiseli mliječni proizvodi uključeni u treći redak i da se

⁹ EFSA Journal 2018. 16(1):5116.

stoga mogu ispitati samo s pomoću modelne otopine D1 umjesto s pomoću modelne otopine B kako je utvrđeno u četvrtom retku. Stoga je primjereno razjasniti treći i četvrti redak tablice 3. određivanjem pH vrijednosti navedenih mliječnih proizvoda koristeći pH 4,5 kao graničnu vrijednost.

- (12) Priloge I. i III. Uredbi (EU) br. 10/2011 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti i ispraviti.
- (13) 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.

Prilozi I. i III. Uredbi (EU) br. 10/2011 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 se primjenjivala prije stupanja na snagu ove Uredbe mogu se stavljati na tržište do [*unijeti datum 12 mjeseci nakon stupanja na snagu ove Uredbe*] i mogu ostati na tržištu do iscrpljenja zaliha.

Članak 3.

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

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

Sastavljeno u Bruxellesu

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER