

**UREDBA KOMISIJE (EU) 2019/37****z dne 10. januarja 2019****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 <sup>(1)</sup> ter zlasti člena 5(1)(a), (d), (e), (h) in (i), člena 11(3) in člena 12(6) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Priloga I k Uredbi Komisije (EU) št. 10/2011 <sup>(2)</sup> določa seznam odobrenih snovi Unije, ki se lahko uporabljajo pri proizvodnji polimernih materialov in izdelkov, namenjenih za stik z živili. V Prilogi III k navedeni uredbi so dodeljeni simulanti za živila za uporabo pri preskusih za dokazovanje skladnosti polimernih materialov in izdelkov, ki še niso v stiku z živili, z mejnimi vrednostmi migracije iz členov 11 in 12 navedene uredbe.
- (2) Od zadnje spremembe Uredbe (EU) št. 10/2011 je Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) objavila nadaljnja znanstvena mnenja o posameznih snoveh, ki se lahko uporabljajo v materialih, namenjenih za stik z živili (FCM), kakor tudi o dovoljeni uporabi predhodno odobrenih snovi. Poleg tega so bile v besedilu ugotovljene nekatere napake in nedoslednosti. Da bi zagotovili, da Uredba (EU) št. 10/2011 odraža najnovejše ugotovitve Agencije, in odpravili vse dvome glede njene pravilne uporabe, bi bilo treba navedeno uredbo spremeniti in popraviti.
- (3) Ime snovi 1,2,3,4-tetrahidronaftalen-2,6-dikarboksilna kislina, dimetil ester (snov FCM št. 1066 in št. CAS 23985-75-3), ki je bila odobrena z Uredbo Komisije (EU) 2018/831 <sup>(3)</sup>, kot je navedena v preglednici 1 v točki 1 Priloge I k Uredbi (EU) št. 10/2011, vsebuje tipkarsko napako v angleški različici dokumenta. Zato je treba navedeni vnos v preglednici 1 v točki 1 Priloge I k Uredbi (EU) št. 10/2011 popraviti.
- (4) Na podlagi pozitivnega znanstvenega mnenja Agencije <sup>(4)</sup> o uporabi snovi [3-(2,3-epoksipropoksi)propil] trimetoksi silan (snov FCM št. 1068, št. CAS 2530-83-8) kot sestavine vezivnih sredstev za obdelavo steklenih vlaken, iz katerih so izdelani polimerni materiali z nizko prepustnostjo, kot so polietilen tereftalat (PET), polikarbonat (PC), polibutilen tereftalat (PBT), duroplastični poliestri in epoksi bisfenol vinil ester, namenjeni za enkratno in večkratno uporabo z dolgotrajnim shranjevanjem pri sobni temperaturi, kratkotrajni večkratni stik pri povišani ali visoki temperaturi in za vsa živila, je bila snov odobrena z Uredbo (EU) 2018/831 kot aditiv ali pomožno sredstvo za polimerizacijo v stolpcu 5 preglednice 1 iz točke 1 Priloge I k Uredbi (EU) št. 10/2011. Ker naj bi ta snovi reagirala z osnovno strukturo polimernega materiala in lahko postane njegov del, bi jo bilo treba šteti za vhodno snov ali monomer pri proizvodnji vezivnih sredstev za obdelavo steklenih vlaken, iz katerih so izdelani polimerni materiali z nizko prepustnostjo, kot so polietilen tereftalat (PET), polikarbonat (PC), polibutilen tereftalat (PBT), duroplastični poliestri in epoksi bisfenol vinil ester. Zato je treba spremeniti ta vnos v preglednici 1 v točki 1 Priloge I k Uredbi (EU) št. 10/2011 in to snov vključiti v stolpec 6 Priloge I k navedeni uredbi, da se pojasnijo njene predvidene uporabe.
- (5) Agencija je sprejela dve pozitivni znanstveni mnenji <sup>(5)</sup> <sup>(6)</sup> o uporabi snovi poli((R)-3-hidroksibutirat-ko-(R)-3-hidroksiheksanoat (snov FCM št. 1059, št. CAS 147398-31-0), ki je biološko razgradljiv (ko)polimer, pridobljen

<sup>(1)</sup> ULL 338, 13.11.2004, str. 4.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> Uredba Komisije (EU) 2018/831 z dne 5. junija 2018 o spremembi Uredbe (EU) št. 10/2011 o polimernih materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili (UL L 140, 6.6.2018, str. 35).

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2017; 15(10):5014.

<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2016; 14(5):4464.

<sup>(6)</sup> EFSA Journal 2018; 16(7):5326.

z mikrobnno fermentacijo v proizvodnji izdelkov za pakiranje, namenjenih za stik s celim sadjem in zelenjavo. V teh dveh mnenjih je Agencija ugotovila, da ta snov ne predstavlja tveganja za varnost potrošnikov, če se uporablja sama ali v mešanici z drugimi polimeri, ki so v stiku z (suhimi/trdnimi) živilni, ki jim je v preglednici 2 Priloge III k Uredbi (EU) št. 10/2011 dodeljen simulant E, in sicer v pogojih stika do 6 mesecev ali več pri sobni temperaturi ali pod njo, vključno s fazami vročega polnjenja ali kratkimi fazami segrevanja. Poleg tega je Agencija ugotovila, da specifična migracija razgradnega produkta – krotanske kisline –ne bi smela presežati 0,05 mg/kg živila. Zato bi bilo treba navedeno snov vključiti na seznam odobrenih snovi Unije z omejitvijo, da bi morale biti izpolnjene te specifikacije.

- (6) Krotanska kislina (snov FCM št. 467 in št. CAS 3724-65-0) je dovoljena kot aditiv ali monomer pri proizvodnji polimernih materialov, ki so namenjeni za stik z živilni. Z Uredbo Komisije (EU) 2017/752 <sup>(7)</sup> je bila v vnos za to snov v preglednici 1 v točki 1 Priloge I k Uredbi (EU) št. 10/2011 uvedena mejna vrednost specifične migracije v višini 0,05 mg/kg živila, ki nadomešča predhodno preverjanje skladnosti na podlagi količine preostanka na površino v stiku z živilom (QMA). Preverjanje skladnosti na podlagi količine preostanka na površino v stiku z živilom (QMA) za krotansko kislino z mejno vrednostjo 0,05 mg/6 dm<sup>2</sup> je prav tako vključeno v vnos snovi 3-hidroksibutanojska kislina-3-hidroksipentanojska kislina, kopolimer (snov FCM št. 744, št. CAS 80181-31-3) v preglednici 4 Priloge I k Uredbi (EU) št. 10/2011 in bi ga bilo treba nadomestiti z mejno vrednostjo specifične migracije, dodeljeno snovi FCM št. 467. Glede na to, da se za snovi FCM št. 467, 744 in 1059 uporablja ista mejna vrednost specifične migracije za krotansko kislino, je primerno uvesti skupinsko omejitev za krotansko kislino za snovi FCM št. 467, 744 in 1059 v preglednici 2 Priloge I k Uredbi (EU) št. 10/2011 ter spremeniti zadevne posamezne vnose v preglednicah 1 in 4 navedene priloge.
- (7) Agencija je sprejela pozitivno znanstveno mnenje <sup>(8)</sup> o uporabi snovi dimetil karbonat (snov FCM št. 1067 in št. CAS 616-38-6) kot monomera pri proizvodnji polimernih materialov, namenjenih za stik z živilni. Agencija je ugotovila, da snov ne predstavlja tveganja za varnost potrošnikov, če se uporablja kot komonomer skupaj z 1,6-heksandiolom za pripravo polikarbonatnega predpolimera in nato v kemični reakciji s 4,4'-metilendifenildiizocianatom in dioli, kot sta polipropilen glikol in 1,4-butandiol, tvori termoplastični poliuretan. Uporabo tega materiala bi bilo treba nadalje omejiti, tako da bi vseboval največ 30 % polikarbonatnega predpolimera in se uporabljal samo za izdelke za večkratno uporabo, namenjene za kratkotrajni stik ( $\leq 30$  min pri sobni temperaturi) z živilni, za katera sta v preglednici 2 Priloge III k Uredbi (EU) št. 10/2011 dodeljena simulanta A in B. Zato bi bilo treba snov vključiti na seznam odobrenih snovi Unije pod pogojem, da so izpolnjene te omejitve.
- (8) Agencija je tudi ugotovila, da se snov FCM št. 1067 lahko uporablja tudi za proizvodnjo drugih polikarbonatov ali pod drugimi pogoji. V teh primerih je Agencija ugotovila, da uporaba snovi ne predstavlja tveganja za varnost potrošnikov, če migracija dimetil karbonata ne presega 0,05 mg/kg živila in celotna migracija polikarbonatnih oligomerov z molekulska masa pod 1 000 Da ne presega 0,05 mg/kg živila. Zato bi bilo treba navedene uporabe snovi odobriti pod pogojem, da so izpolnjene navedene omejitve.
- (9) Za odobritev snovi FCM št. 1067, ki je v tej uredbi določena za proizvodnjo drugih polikarbonatov ali pod drugimi pogoji, skupna migracija polikarbonatnih oligomerov z molekulska masa pod 1 000 Da ne sme presežati 0,05 mg/kg živila. Analizne metode za določitev migracije teh oligomerov so kompleksne. Opisi navedenih metod niso nujno na voljo pristojnim organom. Brez opisa pristojni organ ne more preveriti, ali so migracije oligomerov iz materialov ali izdelkov skladne z mejno vrednostjo migracije za te oligomere. Zato bi bilo treba od nosilcev dejavnosti, ki na trg dajejo končni izdelek ali material, ki vsebuje navedeno snov, zahtevati, da predložijo opis metode in vzorec za umerjanje, če tako zahteva metoda.
- (10) Agencija je sprejela pozitivno znanstveno mnenje <sup>(9)</sup> o uporabi snovi izobutan (št. CAS 75-28-5, snov FCM št. 1069) kot sredstva za penjenje za polimerne materiale, namenjene za stik z živilni. V tem mnenju je Agencija ugotovila, da ta snov ne predstavlja tveganja za varnost potrošnikov, če se uporablja kot sredstvo za penjenje v polimernih materialih, namenjenih za stik z živilni. Zato bi bilo treba to uporabo snovi odobriti. Skupina spojin, ki jih s skupnim izrazom poimenujemo „sredstva za penjenje“, vključuje tudi površinsko aktivne snovi in pogosto

<sup>(7)</sup> Uredba Komisije (EU) 2017/752 z dne 28. aprila 2017 o spremembi in popravku Uredbe (EU) št. 10/2011 o polimernih materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živilni (UL L 113, 29.4.2017, str. 18).

<sup>(8)</sup> EFSA Journal 2017; 15(7):4901.

<sup>(9)</sup> EFSA Journal 2018, 16(1):5116.

se razlaga, kot da vsebuje samo te snovi. Da bi se izognili morebitni zmedi in v skladu s funkcijo te snovi, ki jo je ocenila Agencija, bi bilo treba v vnosu za to snov v preglednici 1 Priloge I k Uredbi (EU) št. 10/2011 uporabiti sinonim „ekspandirno sredstvo“.

- (11) V preglednici 3 Priloge III k Uredbi (EU) št. 10/2011 so dodeljeni simulanti za živila za uporabo pri preskusih za dokazovanje skladnosti polimernih materialov in izdelkov, ki še niso v stiku z živilo, z mejno vrednostjo celotne migracije iz člena 12 navedene uredbe. Pri vrsticah 3 in 4 je nejasnost glede sklicevanja na simulante za živila, ki se uporabljajo za preskušanje celotne migracije pri navedenih izdelkih, zlasti mlečnih izdelkih. Tretja vrstica se nanaša na živila na vodni osnovi in alkoholna živila ter mlečne izdelke na splošno ter določa uporabo simulanta D1 (etanol 50 %). Četrta vrstica se nanaša na živila na vodni osnovi, kislila in alkoholna živila ter mlečne izdelke in določa uporabo simulanta D1 in simulanta B (ocetna kislina 3 %). Simulant B se uporablja za kislila izdelke z vrednostjo pH, nižjo od 4,5, kot je določeno v točki 2 Priloge III k Uredbi (EU) št. 10/2011. Mlečni izdelki so navedeni v obeh vrsticah, ker imajo nekateri predelani (fermentirani ali kisli) mlečni izdelki kisel pH v razponu od 4,0 do 4,5, čeprav ima samo mleko relativno nevtralen pH (vrednosti pH od 6,5 do 6,8). To dihotomijo bi bilo pomotoma mogoče razlagati tako, da so kisli mlečni izdelki vključeni tudi v tretjo vrstico in jih je zato mogoče preskusiti le s simulantom D1, ne pa s simulantom B, kot je določeno v četrti vrstici. Zato je primerno, da se pojasnita tretja in četrta vrstica preglednice 3, tako da se navede vrednost pH navedenih mlečnih izdelkov, kot mejna vrednost pa se uporabi vrednosti pH 4,5.
- (12) Priloge I in III k Uredbi (EU) št. 10/2011 bi zato bilo treba ustrezno spremeniti in popraviti.
- (13) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

#### Člen 1

Priloge I in III k Uredbi (EU) št. 10/2011 se spremenita v skladu s Prilogo k tej uredbi.

#### Člen 2

Polimerni materiali in izdelki, ki so skladni z Uredbo (EU) št. 10/2011, kot se uporablja pred začetkom veljavnosti te uredbe, se lahko dajejo na trg do 31. januarja 2020 in lahko ostanejo na trgu 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, 10. januarja 2019

Za Komisijo  
Predsednik  
Jean-Claude JUNCKER

## PRILOGA

Prilogi I in III k Uredbi (EU) št. 10/2011 se spremenita:

(1) preglednica 1 v Prilogi I se spremeni:

(a) vnosi za snovi FCM št. 467, 744, 1066 in 1068 se nadomestijo z naslednjim:

„467	14800	3724-65-0	krotonska kislina	da	da	ne		(35)“		
	45600									
„744	18888	080181-31-3	3-hidroksibutanojska kislina-3-hidroksi-pentanojska kislina, kopolimer	ne	da	ne		(35)	Snov se uporablja kot material, pridobljen z mikrobnno fermentacijo. V skladu z zahtevami iz preglednice 4 v Prilogi I.“	
„1066		23985-75-3	1,2,3,4-tetrahidro-naftalen-2,6-dikarboksilna kislina, dimetil ester	ne	da	ne	0,05		Samo za uporabo kot komonomer pri proizvodnji plasti iz poliestra, ki ni namenjena za stik z živili, v polimernem večplastnem materialu, ki se uporablja samo za stik z živili, za katera so v preglednici 2 v Prilogi III dodeljeni simulanti A, B, C in/ali D1. Mejna vrednost specifične migracije v stolpcu 8 se nanaša na vsoto snovi in njenih dimerov (ciklični in odprte verige).“	
„1068		2530-83-8	[3-(2,3-epoksi-propoksi)propil]trime-toksi silan	ne	da	ne			Samo za uporabo kot sestavina vezivnih sredstev za obdelavo steklenih vlaken, iz katerih so izdelani polimerni materiali z nizko prepustnostjo, ojačani s steklenimi vlakni (polietilen tereftalat (PET), polikarbonat (PC), polibutilen tereftalat (PBT), duroplastični poliestri in epoksi bisfenol vinil ester), v stiku z vsemi živili. V obdelanih steklenih vlaknih ne smejo biti zaznavni ostanki snovi pri 0,01 mg/kg za snov in 0,06 mg/kg za vsak reakcijski produkt (hidrolizirani monomeri ter ciklični dimeri, trimeri in tetrameri, ki vsebujejo epokside).“	

(b) po številčnem vrstnem redu števil k snovi FCM se vstavijo naslednji vnosi:

„1059		147398-31-0	poli((R)-3-hidroksi-butirat-ko-(R)-3-hidroksiheksanoat)	ne	da	ne		(35)	Samo za samostojno uporabo ali v mešanici z drugimi polimeri v stiku z živili, za katera je v preglednici 2 v Prilogi III dodeljen simulant E.“	
-------	--	-------------	---	----	----	----	--	------	---	--

„1067		616-38-6	dimetil karbonat	ne	da	ne			<p>Samo za uporabo:</p> <p>(a) skupaj z 1,6-heksandiolom pri proizvodnji polikarbonatnih predpolimerov, ki se uporabljajo v koncentraciji do 30 % za proizvodnjo termoplastičnih poliuretanov z 4,4'-metilendifenilizocianatom in dioli, kot sta polipropilen glikol in 1,4-butandiol. Pridobljeni material se uporablja samo v izdelkih za večkratno uporabo, ki so namenjeni za kratkotrajni stik (<math>\leq</math> 30 min pri sobni temperaturi) z živili, za katera je v preglednici 2 v Prilogi III dodeljen simulant A in/ali B; ali</p> <p>(b) pri proizvodnji drugih polikarbonatov in/ali v drugih pogojih, če migracija dimetil karbonata ne presega 0,05 mg/kg živila in če migracija vseh polikarbonatnih oligomerov z molekulsko maso pod 1 000 Da skupaj ne presega 0,05 mg/kg živila.“</p>	(27)“
„1069		75-28-5	izobutan	da	ne	ne			Samo za uporabo kot ekspandirno sredstvo.“	

(2) v preglednico 2 Priloge I se doda naslednji vnos:

„35	467 744 1059	0,05	izraženo kot krotionska kislina“
-----	--------------------	------	----------------------------------

(3) v preglednico 3 Priloge I se doda naslednji vnos:

„(27)	Kadar se v promet daje končni material ali izdelek, ki vsebuje to snov in je proizveden pod pogoji, ki niso opisani v točki a) v stolpcu 10 preglednice 1, se v spremljajočo dokumentacijo iz člena 16 vključi dobro opisana metoda za določitev, ali je oligomerna migracija skladna z omejitvami iz točke b) v stolpcu 10 preglednice 1. Ta metoda mora biti primerna, da jo pristojni organ lahko uporabi za preverjanje skladnosti. Če je ustrezna metoda javno dostopna, se navede sklic nanjo. Če metoda zahteva vzorec za umerjanje, se dovolj velik vzorec predloži pristojnemu organu na njegovo zahtevo.“
-------	---

(4) v preglednici 4 Priloge I se vrstica o omejitvi pri vnosu za snov FCM št. 744 nadomesti z naslednjim:

„Omejitev	Mejna vrednost specifične migracije za krotionsko kislino je 0,05 mg/kg živila.“
-----------	--

(5) v preglednici 3 v točki 4 Priloge III se tretja in četrta vrstica nadomestita z naslednjim:

„vsa živila na vodni osnovi in alkoholna živila ter mlečni izdelki z vrednostjo pH $\geq$ 4,5	simulant D1
vsa živila na vodni osnovi in alkoholna živila ter mlečni izdelki z vrednostjo pH $<$ 4,5	simulant D1 in simulant B“