



EUROPSKA KOMISIJA
GLAVNA UPRAVA ZA ZDRAVLJE I POTROŠAČE

Sigurnost prehrambenog lanca
Inovacije i održivost

Bruxelles, 21.2.2014.

Smjernice Unije o Uredbi (EU) br. 10/2011 o plastičnim materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom

U ovom je dokumentu prikazan ishod rasprave unutar radne skupine vladinih stručnjaka o materijalima koji dolaze u dodir s hranom.

Ove su smjernice predstavljene državama članicama, koje su ih 20. veljače 2014. potvrdile u okviru odjela Stalnog odbora Toksikološka sigurnost prehrambenog lanca.

Smjernice su namijenjene europskim strukovnim organizacijama i nadležnim tijelima država članica koje se bave pitanjima tumačenja i provedbe odredaba obuhvaćenih Uredbom (EU) 10/2011.

Ovaj je dokument dostupan na *web*-mjestu GU-a Sanco o materijalima koji dolaze u dodir s hranom: http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/documents_en.htm

Izjava o odricanju odgovornosti: Ovaj dokument, koji su izradile službe Glavne uprave za zdravlje i potrošače, nije obvezujući za Europsku komisiju kao instituciju. Treba napomenuti da se ovim dokumentom ne može pružiti službeno tumačenje prava Europske unije u odnosu na posebne situacije. Njime se isto tako ne daje pravni savjet o pitanjima nacionalnog prava.

Za pitanja o ovom dokumentu obratite se na adresu e-pošte SANCO-FCM@ec.europa.eu

SADRŽAJ

1	UVOD	4
1.1	Svrha Smjernica.....	4
2	POGLAVLJE I. – OPĆE ODREDBE.....	4
2.1	Predmet i područje primjene.....	4
2.2	Definicije	7
2.3	Stavljanje plastičnih materijala i predmeta na tržište	11
3	POGLAVLJE II. – ZAHTJEVI O SASTAVU	11
3.1	Popis Unije odobrenih tvari	11
3.1.1	Popis Unije	11
3.1.2	Dodavanje novih tvari na popis Unije.....	13
3.2	Izuzeća za tvari koje nisu uključene u popis Unije	13
3.2.1	Poboljšavala tvari u proizvodnji polimera (PPA)	14
3.2.2	Soli odobrenih kiselina, alkohola i fenola	14
3.2.3	Smjese	14
3.2.4	Polimerni aditivi.....	14
3.2.5	Polimerne ulazne sirovine	14
3.3	Tvari koje nisu uvrštene u popis Unije.....	14
3.3.1	Poboljšavala tvari u polimerizaciji	15
3.3.2	Nenamjerno dodane tvari (engl. <i>non-intentionally added substances</i> , NIAS)....	17
3.3.3	Stabilizatori u monomerima, ulaznim sirovinama i aditivima	17
3.3.4	Premazi, tiskarske boje i ljepila.....	17
3.3.5	Bojila	18
3.3.6	Otapala	18
3.4	Status antimikrobnih tvari	18
3.5	Utvrđivanje i održavanje privremenog popisa aditiva.....	19
3.6	Opći zahtjevi za tvari	20
3.6.1	Specifikacije i ograničenja za tvari, materijale i predmete	20
3.6.2	Granice specifične migracije (SML-ovi) (<i>specific migration limits</i>).....	22
3.6.3	Aditivi s dvostrukom namjenom	22
3.6.4	Granica globalne migracije (engl. <i>Overall migration limit</i> , OML).....	27
4	POGLAVLJE III. – POSEBNE ODREDBE ZA ODREĐENE MATERIJALE I PREDMETE	27
4.1	Plastični višeslojni materijali ili predmeti	28
4.2	Višeslojni materijali i predmeti od više različitih materijala.....	29
4.3	Otiskivanje u slučaju višeslojnih materijala ili predmeta.....	29
5	POGLAVLJE IV. – IZJAVA O SUKLADNOSTI I DOKUMENTACIJA.....	30
5.1	Izjava o sukladnosti (engl. <i>Declaration of Compliance</i> , DoC).....	30
5.2	Prateća dokumentacija	30
6	POGLAVLJE V. – SUKLADNOST	31
6.1	Izražavanje rezultata ispitivanja migracije	31
6.2	Ispitivanje migracije	32
6.3	Ocjenjivanje tvari koje nisu uključene u popis Unije.....	32
7	POGLAVLJE VI. – ZAVRŠNE ODREDBE.....	32
7.1	Izmjene akata EU-a	33
7.2	Stavljanje izvan snage akata EU-a.....	33
7.3	Primjena i prijelazne odredbe	34
8	PRILOG I. – TVARI	40

8.1	Unijin popis odobrenih monomera, drugih ulaznih sirovina, makromolekula dobivenih bakterijskom fermentacijom, aditiva i poboljšavala tvari u proizvodnji polimera (tablica 1.).....	40
8.2	Ograničenja skupine tvari (tablica 2.).....	42
8.3	Napomene o provjeri sukladnosti (tablica 3.).....	42
8.4	Detaljna specifikacija tvari (tablica 4.).....	43
9	PRILOG II. – OGRANIČENJA ZA MATERIJALE I PREDMETE	43
10	PRILOG III. – MODELNE OTOPINE.....	43
11	PRILOG IV. – IZJAVA O SUKLADNOSTI	44
12	POGLAVLJE V. – ISPITIVANJE SUKLADNOSTI.....	44
13	KRATICE.....	44

1 Uvod

1.1 Svrha Smjernica

Ove su Smjernice dio niza dokumenata kojima se daju smjernice o primjeni Uredbe (EU) br. 10/2011¹ o plastičnim materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom („Uredba o plastici”). Taj niz obuhvaća ove opće smjernice, smjernice o ispitivanju migracije (u pripremi), smjernice o modelima izračuna migracija² i smjernice o podacima u lancu opskrbe³.

Ovim su Smjernicama obuhvaćeni opći aspekti Uredbe o plastici. Strukturirane su na isti način kao i sama Uredba o plastici. One naročito sadržavaju:

- objašnjenja što je obuhvaćeno Uredbom o plastici, a što nije,
- definicije pojmova koji su značajni u kontekstu materijala i predmeta koji dolaze u dodir s hranom,
- kategorije funkcija aditiva i poboljšavala tvari u proizvodnji polimera,
- objašnjenja koje su tvari uključene u popis Unije,
- objašnjenja zašto su tvari izuzete iz uključivanja u popis Unije i primjenjive odredbe za te tvari,
- status biocida u plastičnim materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom,
- objašnjenja o aditivima s dvostrukom namjenom i okviran popis aditiva s dvostrukom namjenom,
- objašnjenja prijelaznih odredaba.

Uredba o plastici posebna je mjera za plastične materijale i predmete koji dolaze u dodir s hranom donesena u skladu s člankom 5. Uredbe (EZ) br. 1935/2004⁴ o materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom („Okvirna uredba”). Njome su u jednu Uredbu konsolidirane prethodne direktive o plastičnim materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom i pojednostavnjena pravila primjenjiva na njih.

2 Poglavlje I. – Opće odredbe

2.1 Predmet i područje primjene

Uredba o plastici primjenjuje se na plastične materijale i predmete kako je utvrđeno u području primjene.

Plastični materijali i predmeti obuhvaćaju sljedeće vrste proizvoda:

- plastični polugotovi materijali (npr. smole i folije za daljnju pretvorbu) i oni koji već imaju svoj konačni sastav, ali im je još uvijek potrebno mehaničko preoblikovanje

¹ Uredba (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.).

² „Primjenjivost opće priznatih modela širenja za procjenu specifične migracije u prilog Direktivi 2002/72/EZ” http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_labs/eurl_food_c_m/guidance-documents.

³ „Smjernice Unije o Uredbi (EU) br. 10/2011 o plastičnim materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom u vezi s podacima u lancu opskrbe” http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/docs/guidance_reg-10-2011_en.pdf.

⁴ Uredba (EZ) br. 1935/2004 Europskog parlamenta i Vijeća o materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom i stavljanju izvan snage direktiva 80/590/EEZ i 89/109/EEZ (SL L 338, 13.11.2004., str. 4.).

kako bi se postigao konačni oblik predmeta, bez ikakve izmjene formulacije (npr. listovi koji se termički oblikuju i predoblici boca);

- konačni plastični materijal koji dolazi u dodir s hranom ili predmet spreman da dođe u dodir s hranom (npr. ambalažni materijal, spremnik za skladištenje hrane, kuhinjski predmet ili pribor, plastični dio u napravi za preradu hrane, površina za pripremu hrane, unutarnja površina frižidera, posude za pečenje);
- konačni plastični sastojci materijala ili predmeta koji dolaze u dodir s hranom koji se samo moraju spojiti ili sastaviti, ili tijekom pakiranja/punjenja ili prije toga, kako bi nastao konačni proizvod (npr. boca i čep, posuda i poklopac, dijelovi kuhinjskih predmeta ili aparata za obradu hrane);
- plastični slojevi u konačnim višeslojnim materijalima od više različitih materijala.

Plastični materijali obuhvaćeni područjem primjene Uredbe o plastici temelje se na sintetskim polimerima i sintetskim ili prirodnim polimerima koji su kemijski modificirani. Prirodni polimeri koji nisu kemijski modificirani nisu obuhvaćeni područjem primjene Uredbe o plastici. Uredbom o plastici obuhvaćena je i plastika koja se temelji na polimerima proizvedenim bakterijskom fermentacijom.

Uredbom o plastici obuhvaćena je biorazgradiva plastika temeljena na bioproizvodnji, ako je proizvedena sa sintetskim polimerima, kemijski modificiranim prirodnim ili sintetskim polimerima ili polimerima proizvedenima bakterijskom fermentacijom. Na primjer, materijal na osnovi modificiranog škroba obuhvaćen je područjem primjene Uredbe o plastici, dok materijal na osnovi prirodne makromolekule koja nije kemijski modificirana, kao što je nemodificirani škrob, nije obuhvaćen područjem primjene Uredbe o plastici. Dodavanje aditiva prirodnoj makromolekuli nije kemijsko modificiranje. Kemijsko modificiranje mora biti na samoj makromolekuli.

Plastika proizvedena upotrebom monomera ili oligomera dobivenih takozvanim postupcima „kemijskog recikliranja” i proizvedena korištenjem proizvodnih ostataka isto je tako obuhvaćena Uredbom o plastici. Plastika proizvedena od reciklirane plastike dobivene postupcima mehaničkog recikliranja isto je tako obuhvaćena Uredbom (EZ) br. 282/2008⁵ o recikliranim plastičnim materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom, s izuzetkom one odvojene od hrane slojem funkcionalne barijere.

Definicija plastike⁶ iz članka 3. stavka 2. Uredbe o plastici prilično je široka. Na temelju te definicije, guma, silikoni i ionsko izmjenjivačke smole načelno bi bile obuhvaćene područjem primjene Uredbe o plastici. Međutim, s obzirom na to da odredbe utvrđene za plastiku nisu nužno primjenjive na te materijale te s vremenom mogu biti obuhvaćene drugim specifičnim mjerama, ti ostali prethodno navedeni materijali izričito su isključeni u članku 2. stavku 2. iz područja primjene Uredbe o plastici.

Plastični materijali i predmeti obuhvaćeni su područjem primjene Uredbe o plastici kada su premazani organskim i anorganskim premazom ili otisnuti. Plastični materijali obuhvaćeni su područjem primjene Uredbe o plastici kada se sastoje od nekoliko plastičnih slojeva koji su povezani ljepilima. Međutim, pravila utvrđena Uredbom o plastici za tiskarske boje, ljepila i premaze korištene u plastici samo su ona vezana uz njihov doprinos migraciji iz plastičnog

⁵ Uredba Komisije (EZ) br. 282/2008 od 27. ožujka 2008. o materijalima i predmetima od reciklirane plastike koji dolaze u dodir s hranom te o izmjeni Uredbe (EZ) br. 2023/2006 (SL L 86, 28.3.2008. str. 9.).

⁶ „Plastika” znači polimer kojem se mogu dodati aditivi ili druge tvari, a koji može funkcionirati kao glavni strukturni sastojak konačnih materijala i predmeta.

materijala i predmeta. Uredbom o plastici nisu utvrđeni zahtjevi o sastavu tiskarskih boja, ljepila i premaza⁷. Pravila za te materijale trebalo bi utvrditi zasebnim posebnim mjerama Unije. Do tog su datuma ona obuhvaćena nacionalnim mjerama.

Uredba o plastici primjenjuje se na plastične slojeve, čak i ako su ti slojevi povezani slojevima drugih materijala kako bi tvorili višeslojni materijal od više različitih materijala. Primjenjuje se samo na same plastične slojeve, a ne na konačni predmet napravljen od slojeva plastike i slojeva drugih materijala.

Uredba o plastici primjenjuje se na plastične materijale kojima se drugi materijal dodaje kao aditiv, na primjer, plastiku ojačanu staklenim vlaknima. Primjenjuje se na plastične materijale koji se sastoje od kopolimera, osim ako je nastali kopolimer obuhvaćen definicijom guma.

Uredbom o plastici utvrđena su pravila koja se odnose na sljedeće aspekte:

- Njome je utvrđen popis Unije odobrenih tvari koje se mogu koristiti u proizvodnji plastičnih slojeva u plastičnim materijalima i predmetima opisanima u području primjene.
- Njome je utvrđeno koje su vrste tvari obuhvaćene popisom Unije i koje to nisu.
- Njome su utvrđena ograničenja i specifikacije za te tvari.
- Njome je utvrđeno na koji se dio plastičnih materijala primjenjuje popis Unije, a na koji ne.
- Njome su utvrđene granice specifične i globalne migracije za plastične materijale i predmete.
- Njome su utvrđene specifikacije za plastične materijale i predmete.
- Njome je utvrđena izjava o sukladnosti (engl. *Declaration of Compliance*, DoC).
- Njome su utvrđeni zahtjevi za ispitivanje sukladnosti za plastične materijale i predmete.

Uredba o plastici ne primjenjuje se na:

- lakirana ili nelakirana regenerirana celulozna folija, obuhvaćena Direktivom Komisije 2007/42/EC⁸;
- guma;
- papir i papirne ploče, bez obzira na to jesu li modificirani plastikom ili ne;
- površinski premazi dobiveni iz:
 - parafinskih voskova uključujući sintetske parafinske voskove i/ili mikrokristalinične voskove,
 - mješavine voskova navedenih u prethodnoj alineji, pomiješanih međusobno i/ili s drugom plastikom,
- ionsko izmjenjivačke smole;
- silikoni.

NAPOMENA:

Voskovi su složena skupina materijala prirodnog, mineralnog podrijetla, dobivena od nafte ili sintetskog podrijetla, sa mnogo različitih namjena. Ovisno o njihovoj namjeni, mogu biti obuhvaćeni Uredbom o plastici.

⁷ Osim premaza koji služe kao brtvila u poklopcima i zatvaračima i koji su u članku 2. stavku 1. točki (d) izričito navedeni kao obuhvaćeni područjem primjene Uredbe o plastici.

⁸ Direktiva Komisije 2007/42/EZ od 29. lipnja 2007. o materijalima i predmetima izrađenim od regenerirane celulozne folije koji dolaze u dodir s hranom (SL L 172, 30.6.2007., str. 71.).

Voskovi su obuhvaćeni Uredbom o plastici kada se upotrebljavaju kao aditivi ili poboljšavala tvari u proizvodnji polimera i uvršteni su kao pojedinačne tvari u popis Unije u tablici 1. Priloga 1. Uredbi o plastici.

Voskovi nisu obuhvaćeni Uredbom o plastici ako su jedini ili glavni sastojak površinskih premaza. To se na primjer odnosi na parafinske voskove uključujući sintetske parafinske voskove i/ili mikrokristalinične voskove i na međusobne mješavine tih voskova i/ili plastike.

NAPOMENA:

Termoplastični elastomeri (TPE) jesu kopolimeri proizvedeni od polimera koji su obuhvaćeni definicijom polimera utvrđenoj u Uredbi o plastici. Sastoje se od tvari identičnih plastici, iako se mogu razlikovati u fizikalno-kemijskim svojstvima. U nekim su državama članicama obuhvaćeni nacionalnim zakonodavstvom o gumi i elastomerima, dok ih druge države članice ne obuhvaćaju područjem primjene njihova nacionalnog zakonodavstva ili preporuke. TPE bi trebao biti proizveden od monomera i aditiva navedenih u Uredbi o plastici i trebao bi biti u skladu s granicama specifične migracije (engl. *specific migration limits*, SML-ovi). Modeli migracije za neke TPE-ove, npr. SBS, dostupni su u Smjernicama o modelima izračuna migracije. Kako je objašnjeno u uvodnoj izjavi 7. Uredbe o plastici, gume su isključene iz područja primjene Uredbe o plastici jer se sastoje od drukčijih tvari nego plastike i imaju drukčija fizikalno-kemijska svojstva. S obzirom na to da TPE-ovi imaju isti sastav kao plastika, nisu obuhvaćeni izrazom gume i stoga nisu isključeni iz područja primjene Uredbe o plastici.

NAPOMENA:

Svi materijali i predmeti koji dolaze u dodir s hranom, međuprodukti i tvari korištene za njihovu proizvodnju koji su obuhvaćeni područjem primjene Okvirne uredbe, obuhvaćeni su i podliježu odgovarajućim zahtjevima te Uredbe. To se primjenjuje na materijale i predmete obuhvaćene posebnim mjerama EU-a kao što je plastika, ali i na one obuhvaćene posebnim nacionalnim mjerama.

2.2 Definicije

Uz definicije utvrđene u Okvirnoj uredbi i Uredbi o plastici, ovim se smjernicama pojašnjava korištenje određenih izraza korištenih u kontekstu ovih Smjernica:

- „Ljepilo” znači nemetalna tvar kojom se materijali mogu povezati površinskim spajanjem (adhezijom⁹) te spoj koji ima odgovarajuću unutarnju snagu (koheziju¹⁰)¹¹.
- „Smjesa” je svaka mješavina plastika u istom fizikalnom stanju, od kojih svaka može funkcionirati kao glavni strukturni sastojak konačnih materijala i predmeta.

⁹ Adhezija je privlačna sila između molekula u različitim slojevima.

¹⁰ Kohezija je privlačna sila između molekula unutar istog sloja.

¹¹ Potrebne su različite vrste ljepila da se ispune posebni zahtjevi učinkovitosti brojnih plastičnih predmeta koji dolaze u dodir s hranom (npr. torbe, vrećice, kutije, ploče za rezanje, kuhinjski namještaj) i raznolik raspon upotrijebljenih plastičnih materijala (npr. PE, PP, OPP, PET, PC, PVC). Te se različite vrste sustava ljepila – prije svega na bazi vode ili topivih u vodi, na bazi otapala i 100 %-tni čvrsti sustavi ljepila – koriste za proizvodnju povezanih sklopova, koja odgovaraju namjeni. Svaka vrsta tih sustava ljepila može biti reaktivna ili nereaktivna. Neovisno o kemiji i mehanizmu sušenja (fizičkom ili kemijskom), osušene folije ljepila u osnovi se sastoje od polimernih organskih tvari visoke molekularne mase.

- „Premaz” znači sloj koji ne može stajati samostalno i koji se sastoji od tvari primijenjenih na već postojeći supstrat kako bi konačnom proizvodu dao posebna svojstva ili poboljšao njegovu tehničku učinkovitost.
 - „Anorganski površinski premaz” znači sloj koji ne može stajati samostalno i koji je sastavljen od anorganskih tvari primijenjenih na već postojeći supstrat, npr. premaz silicijeva dioksida.
 - „Organski površinski premaz” znači svaki smolasti ili polimerizirani pripravak koji je pretvoren u tanki, čvrsti polimerni sloj koji se upotrebljava radi njegova funkcionalnog učinka na površinu i koji nije takav da se može sam po sebi koristiti kao glavni strukturni sastojak konačnog materijala ili predmeta.
- „Aditivi s dvostrukom namjenom” znači aditivi obuhvaćeni uvrštenjem¹² u popis Unije i koji su isto tako uvršteni kao prehrambeni aditivi ili arome u uredbe (EZ) br. 1333/2008¹³ i (EZ) br. 1334/2008¹⁴ i njihove provedbene mjere.
- „Faktor smanjenja konzumacije masnoća□” (engl. *Fat consumption Reduction Factor*, FRF) jest faktor između 1 i 5 s kojime se izmjerena migracija lipofilnih tvari, kako je navedeno u Prilogu I. Uredbi o plastici, u masnu hranu ili modelnu otopinu D1 ili D2 i njezine zamjene podijeli prije usporedbe sa SML-om.
- „Ionsko izmjenjivačke smole” obuhvaćaju ionsko izmjenjivačke i adsorbentske smole, napravljene od sintetskih organskih makromolekularnih sastojaka, koje se mogu koristiti u preradi hrane kako bi došlo do razmjene iona ili adsorpcije sastojaka hrane. Međutim one ne obuhvaćaju celulozne ionske izmjenjivače.
- „Sloj” znači homogeni neprekinuti ili djelomično neprekinuti¹⁵ materijal definiranog sastava koji se širi u dvije dimenzije i odvojen je sučeljem od drugog homogenoga neprekinutog ili djelomično prekinutog materijala definiranog, ali drukčijeg sastava¹⁶.
- „Pigmentna disperzija” (masterbatch) znači pripravak od jednog ili više polimera koji kapsuliraju visoku koncentraciju sastojaka kao što su bojila, punila, vlakna ili stabilizatori koji utječu na fizička svojstva konačnog pripravka. Masterbatch je namijenjen za miješanje s polimerom i kao takav se ne upotrebljava za pravljenje predmeta.

¹² Napominje se da su neki aditivi soli kiselina i alkohola koji su uvršteni u popis Unije, iako ta kiselina ili alkohol sami po sebi nisu prehrambeni aditivi.

¹³ Uredba (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o prehrambenim aditivima (SL L 354, 31.12.2008., str. 16.); Uredba Komisije (EU) br. 1129/2011 od 11. studenoga 2011. o izmjeni Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća o popisu Unije prehrambenih aditiva (SL L 295, 12.11.2011., str. 1.); Uredba Komisije (EU) br. 1130/2011 od 11. studenoga 2011. o izmjeni Priloga III. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća o prehrambenim aditivima kojom se uspostavlja popis Unije prehrambenih aditiva odobrenih za uporabu u prehrambenim aditivima, prehrambenim enzimima, prehrambenim aromama i prehrambenim tvarima (SL L 295, 12.11.2011., str. 178.).

¹⁴ Uredba (EZ) br. 1334/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o aromama i nekim sastojcima hrane s osobinama aroma za upotrebu u i na hrani, te o izmjeni Uredbe Vijeća (EEZ) br. 1601/91, uredbi (EZ) br. 2232/96 i (EZ) br. 110/2008 te Direktive 2000/13/EZ, (SL L 354, 31.12.2008., str. 34.).

¹⁵ Za potrebe ovih Smjernica premaz s uzorkom kao što je tinta, lak ili folija za hladno lijepljenje smatra se slojem ako je prisutan.

¹⁶ Sloj ne mora nužno biti ravnog oblika poput lista, već može biti i drugih oblika u slučaju predmeta oblikovanih kalupljenjem kao što su npr. boce. „Sloj” od tiskarske boje često nije neprekinut – slika ne mora biti tiskana preko 100 % površine i može se sastojati od obojenih točaka. Vrsta sloja može biti raznolika. Primjeri su slojeva u kontekstu materijala koji dolaze u dodir s hranom plastika, tiskarske boje, metali, voskovi za laminiranje, lakovi, organski ili anorganski (npr. slojevi za metalizaciju, sloj SiO_x) premazi ili ljepila.

- „Izrada modela migracije” znači izračun razine specifične migracije tvari na temelju ostatne količine tvari u materijalu ili predmetu primjenom opće priznatih modela širenja. Oni se temelje na znanstvenim dokazima procjenjivanja stvarne migracije, uzimajući u obzir Smjernice o izradi modela migracije.
- „Ispitivanje migracije” znači utvrđivanje otpuštanja tvari iz materijala ili predmeta u hranu ili modelnu otopinu.
- „Oligomer” znači tvar koja se sastoji od konačnog broja ponavljajućih jedinica čija je molekularna masa manja od 1000 Da.
- „Proizvod iz međufaze proizvodnje” koji se navodi i kao „plastični polugotovi materijali” znači plastični prah, granule ili pahuljice (uključujući „masterbatch”, pretpolimer (isključujući članak 6. stavak 3. točku (d) Uredbe o plastici), svi polugotovi materijali i predmeti kao što su folija, list ili laminat za koje su potrebni dodatni koraci u obradi/reformulaciji kako bi postali „konačan” materijal ili predmet. Ukratko, to su svi proizvodi koji niti su osnovna kemikalija niti su još konačan plastični materijal ili proizvod.
- „Polimerni aditiv” znači svaki polimer koji se upotrebljava kao aditiv i ima fizički ili kemijski učinak na plastiku te koji se bez drugih polimera ne može upotrebljavati kao glavni strukturni sastojak konačnih materijala i predmeta.
- „Pretpolimer” je polimer relativno niske molekularne mase, obično međufaza između monomera i konačnog polimera ili smole.
- „Tiskarske boje” jesu smjese bojila s drugim tvarima koje se primjenjuju na materijale kako bi se oblikovao tiskani dizajn na tom materijalu¹⁷.
- „QM” znači najviša dopuštena ostatna količina tvari u konačnom materijalu ili predmetu izražena kao masa po koncentraciji mase u konačnom predmetu.
- „QMA” znači najviša dopuštena ostatna količina tvari u konačnom materijalu ili predmetu izražena kao masa po površini predmeta u dodiru s hranom.
- „Predmet za višekratnu uporabu” znači predmet namijenjen za uporabu nekoliko puta koji dolazi u dodir s različitim obrocima hrane tijekom svojeg životnog vijeka. Na primjer, kuhinjski predmeti, spremnici za višekratnu uporabu ili sastavni dijelovi strojeva za pakiranje.
- „Guma” znači materijali niskog smičnog modula, prirodni¹⁸ ili sintetski, od ugljikovih makromolekula, karakterizirani dugim polimernim lancima raspoređenima u trodimenzionalnu fleksibilnu mrežu povezanu kemijskim kovalentnim unakrsnim vezama. Pri temperaturi upotrebe i do njihove razgradnje oni imaju elastična fizikalna svojstva zbog kojih se materijal može znatno deformirati pod stresom i gotovo potpuno vratiti u početni oblik nakon uklanjanja stresa. Definicijom nisu obuhvaćeni termoplastični elastomeri.

¹⁷ Tiskarske su boje pripravnici (smjese) koji se mogu proizvesti od kombinacije bojila (pigmenata, boja), veziva, omekšavala, otapala, sušila i ostalih aditiva. To su sustavi koji su na bazi otapala, na bazi vode, od uljne smole ili se suše energijom (UV-om ili elektronskim snopom). Oni se primjenjuju postupkom tiskanja i/ili premazivanja, kao što je fleksografija, gravura, knjigotisak, ofset, sitotisk, tisak bez pritiska ili premazivanje valjkom.

Tiskarske boje na ambalaži za hranu općenito se primjenjuju na stranu primarne ambalaže za hranu koja ne dolazi u dodir s hranom, i u skladu s time često se nazivaju „bojama za ambalažu za hranu”.

¹⁸ Na primjer, kaučuci koji su guma prirodno dobivena iz lateksa koji potječe od biljnog soka drveća.

- „Otiskivanje” je pojava prijenosa tvari iz vanjskog sloja materijala i predmeta u unutarnji sloj koji u dodir s hranom dolazi izravnim dodirom, a ne širenjem kroz materijal. Otiskivanje se može pojaviti ako postoji dodir između vanjskog i unutarnjeg dijela materijala tijekom, na primjer, skladištenja ili prijevoza. Takav izravan dodir može nastati kad su materijali namotani na bubanj ili složeni na hrpu ili kad su predmeti kao podlošci i posude uklopljeni jedni u druge. Za razliku od migracije pod tim uvjetima, otiskivanje boje može nastupiti i kod materijala i kod predmeta s ili bez funkcionalne barijere.
- „Predmet za jednokratnu uporabu” znači predmet namijenjen za uporabu jedanput i koji ne dolazi u dodir s više od jednim obrokom hrane tijekom svojeg životnog vijeka. (Ambalaža za hranu trebala bi se smatrati predmetom za jednokratnu uporabu, čak i ako ga potrošač može ponovno upotrijebiti. To, na primjer, uključuje poklopce za staklenke. Rukavice namijenjene za jednokratnu upotrebu trebale bi se smatrati predmetom za jednokratnu upotrebu, čak i ako potrošač s njima može doći u dodir s više obroka hrane.)
- „Silikoni” znači makromolekularne tvari ili materijali na osnovi organopolisiloksana i koji su unakrsno povezani tako da čine trodimenzionalnu mrežu sa svojstvima elastomera ili onima sličnima gumi.
- „Tvari u nanoobliku” odnose se na nanomaterijale kako je utvrđeno u Preporuci Komisije 2011/696/EU od 18. listopada 2011. o definiciji nanomaterijala¹⁹. Tom je Preporukom nanomaterijal definiran kao prirodna, sporedna ili proizvedena tvar koja sadržava čestice u nevezanom stanju, u obliku agregata ili aglomerata i gdje je za 50 % ili više čestica u raspodjeli po brojevnoj veličini jedna ili više vanjskih dimenzija unutar opsega od 1 – 100 nm. U posebnim slučajevima i ako je to utemeljeno zbog zabrinutosti za okoliš, zdravlje, sigurnost ili tržišno natjecanje, prag raspodjele po brojevnoj veličini od 50 % može biti zamijenjen pragom između 1 i 50 %.
 - „čestica” je definirana kao vrlo mali dio tvari s definiranim fizičkim granicama;
 - „aglomerat” znači skup slabo vezanih čestica ili agregata, čija je vanjska površina slična sumi površina pojedinačnih komponenti;
 - „agregat” znači čestica koja sadržava čvrsto vezane ili sjedinjene čestice.

Napomena: Nakon završetka rasprava o tome kako u područje o hrani provesti definiciju nanomaterijala obuhvaćenu Preporukom, bit će predložena izmjena Uredbe o plastici, uzimajući u obzir definiciju u području hrane i posebne zahtjeve sektora materijala koji dolaze u dodir s hranom.

- „Lanac opskrbe” znači svi subjekti u poslovanju, uključujući subjekte u poslovanju s hranom koji izravno ili neizravno sudjeluju u proizvodnji, pretvorbi, distribuciji i upotrebi materijala i predmeta koji dolaze u dodir s hranom, kao što su dobavljači sastojaka, proizvođači sirovina, osobe koje pretvaraju, osobe koje pakiraju hrane i trgovci na malo.
- „Površinski biocid” znači tvar namijenjena za održavanje površine ili materijala čistima od zaraze mikrobima, ali čija namjena nije ta da ima učinak konzervansa na samu hranu.

¹⁹ SL L 275, 20.10. 2011., str. 38.

- „Termoplastični elastomer” znači polimer ili smjesa polimera kojem nije potrebna vulkanizacija ili unakrsno vezivanje tijekom prerade, ali koji pri temperaturi upotrebe ima svojstva slična onima vulkanizirane gume. Ta svojstva nestaju pri temperaturi prerade, tako da je moguća daljnja prerada, ali se vraćaju kad se materijal vrati na temperaturu upotrebe. Oni su obuhvaćeni definicijom plastike.

2.3 Stavljanje plastičnih materijala i predmeta na tržište

Primjenjuje se definicija izraza „stavljanje na tržište” obuhvaćena člankom 2. stavkom 1. točkom (b) Okvirne uredbe. Njome su obuhvaćene sljedeće radnje na materijalima koji dolaze u dodir s hranom, a koji još nisu u dodiru s hranom, ali i one koji su već u dodiru s hranom:

- Uvoz materijala koji dolaze u dodir s hranom u EU.
- Držanje materijala koji dolaze u dodir s hranom u svrhu prodaje, uključujući ponudu za prodaju ili bilo koji drugi oblik prijenosa, bilo bez naplate ili uz naplatu.
- Prodaja, distribucija, i drugi oblici prijenosa materijala koji dolaze u dodir s hranom.

3 Poglavlje II. – Zahtjevi o sastavu

3.1 Popis Unije odobrenih tvari

3.1.1 Popis Unije

Popis Unije u tablici 1. Priloga I. Uredbi o plastici načelno sadržava sve tvari koje su funkcionalni sastojci plastike.

Popis Unije obuhvaća **monomere i druge ulazne sirovine** za proizvodnju polimera. U nju nisu uvršteni sami polimeri, nego samo monomeri i druge ulazne sirovine koje su temeljni elementi polimera. Jedini polimeri koji moraju biti uvršteni jesu prirodne makromolekule koje su kemijski modificirane kako bi se dobila konačna plastika, te makromolekule proizvedene bakterijskom fermentacijom. Monomeri su jedinice koje se ponavljaju u polimerima i stoga čine kostur polimera. Druge ulazne sirovine mogu obuhvaćati tvari koje modificiraju polimer, kao što su postranični lanci ili krajnji poklopci koji se ugrađuju u lanac polimera. Izraz „druge ulazne sirovine” obuhvaća i prirodne makromolekule koje su kemijski modificirane.

Popisom Unije obuhvaćene su tvari **koje** se dodaju polimerima kako bi se dobila konačna plastika. Dodaju se kako bi se postigao fizički ili kemijski učinak tijekom obrade plastike ili u konačnim materijalima ili predmetima. Namijenjeni su da budu prisutni u konačnom materijalu ili predmetu. Izrazom „**aditiv**” obuhvaćene su sljedeće kategorije i funkcije²⁰:

- Tvari protiv pjenjenja, ako imaju funkciju u konačnom predmetu
- Tvari protiv stvaranja kore
- Antioksidansi
- Antistatička sredstva
- Sušila
- Emulgatori, ako imaju funkciju u konačnom predmetu
- Punila
- Usporavala gorenja

²⁰ Okviran popis obuhvaćenih funkcija.

- Sredstva za upuhivanje koja se upotrebljavaju u proizvodnji ekspandiranih polimera kao što je pjena od polistirena
- Štavila
- Modifikatori utjecaja (osim tvari koje mogu funkcionirati kao glavni strukturni sastojak konačnog materijala ili predmeta – vidi točku 3.2.4. ovih Smjernica)
- Maziva
- Razni aditivi (pomoćna sredstva u ekstrakciji)
- Optički izbjeljivači
- Omekšavala
- Konzervansi (antimikrobna sredstva, kao što su površinski biocidi, vidi točku 3.4. ovih Smjernica)
- Zaštitni koloidi
- Ojačavala
- Odvajala kalupljevine
- Stabilizatori
- Modifikatori viskoznosti ili reološki modifikatori (osim tvari koje mogu funkcionirati kao glavni strukturni sastojak konačnog materijala ili predmeta – vidi točku 3.2.4. ovih Smjernica)
- UV apsorbenzi

Popisom Unije obuhvaćena su i **poboljšavala tvari u proizvodnji polimera (engl. *polymer production aids, PPA*)** koji se upotrebljavaju za stvaranje odgovarajućeg medija za proizvodnju polimera ili plastike. Oni mogu biti prisutni, ali nisu namijenjeni da budu prisutni u konačnim materijalima ili predmetima, i nemaju fizički ili kemijski učinak u konačnom materijalu ili predmetu. Osim PPA-ova koji su uvršteni u popis Unije, za proizvodnju plastike mogu se koristiti i drugi PPA-ovi, podložno nacionalnom zakonodavstvu. Izrazom „PPA-ovi” obuhvaćene su sljedeće kategorije²¹:

- Reagensi protiv pjenjenja / tvari za degaziranje potrebni tijekom postupka proizvodnje
- Sredstvo (dodatak) za smanjenje sljubljivanja
- Sredstvo (dodatak) za smanjenje površinskih neravnina
- Toplinski stabilizator
- Puferska sredstva
- Tvar za potiskivanje/suzbijanje stvaranja nakupina
- Koagulansi
- Pomoćna sredstva za raspršivanje
- Emulgatori potrebni tijekom postupka proizvodnje
- Tvari za kontrolu toka
- Tvari za jezgrenje
- Regulatori pH.
- Konzervansi potrebni tijekom postupka proizvodnje (antimikrobna sredstva koja se koriste kao biocidi u postupku, vidi točku 3.4. ovih Smjernica)
- Otapala
- Surfaktanti
- Tvari za suspenziju
- Stabilizatori
- Tvari za zgušnjavanje
- Reagensi za obradu vode

²¹ Okviran popis obuhvaćenih funkcija.

Ako se upotrebljava tvar s popisa Unije, ona mora biti u skladu sa specifikacijama i granicama migracije utvrđenima u Uredbi o plastici, osim ako je izričito navedeno da te specifikacije ili granice migracije nisu primjenjive. Ako se te tvari koriste u premazima, ljepilima ili tiskarskim bojama koje su dio plastičnih materijala u okviru područja primjene Uredbe o plastici (uz iznimku višeslojnih materijala od više različitih materijala), tada konačni materijal mora biti u skladu s odgovarajućim granicama migracije za te tvari.

3.1.2 Dodavanje novih tvari na popis Unije

U popis Unije mogu se uvrstiti nove tvari u skladu s postupkom utvrđenim u člancima 8. do 12. Okvirne uredbe. Bit će dodani samo oni materijali koji se koriste u materijalima obuhvaćenima područjem primjene Uredbe o plastici i koji su obuhvaćeni područjem primjene popisa Unije (npr. neće biti dodane tvari koje se koriste u premazima na papiru ili metalu, poboljšavala tvari u polimerizaciji, otapala ili bojila). Za postupak odobravanja potreban je zahtjev koji se šalje nacionalnom nadležnom tijelu. Popis nacionalnih kontaktnih točaka koje mogu zaprimiti zahtjev objavljen je na sljedećem web-mjestu:

http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/nat_contact_points_en.pdf

Nacionalne kontaktne točke proslijedit će zahtjev Europskoj agenciji za sigurnost hrane (engl. *European Food Safety Authority*, EFSA). EFSA će provjeriti valjanost zahtjeva u skladu sa Smjernicama EFSA-e²². Smjernice EFSA-e objavljene su na sljedećem web-mjestu:

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/21r.htm>

EFSA potom ima šest mjeseci da donese mišljenje o valjanom zahtjevu. Od podnositelja zahtjeva EFSA može zatražiti dodatne podatke, čime će se zaustaviti isticanje roka tijekom tog vremenskog razdoblja. EFSA isto tako može produžiti vremensko razdoblje za dodatnih šest mjeseci, ako je to opravdano. Mišljenje EFSA-e objavljuje se na sljedećem web-mjestu:

<http://www.efsa.europa.eu/en/panels/cef.htm>

Nakon pozitivnog mišljenja EFSA-e Komisija će donijeti odluku o odobrenju tvari, uzimajući u obzir to mišljenje te druge odgovarajuće faktore. Ako se zaključi da bi se tvar trebala odobriti, Komisija će pripremiti izmjenu Uredbe o plastici kako bi se ta tvar uvrstila u popis Unije. Savjetovat će se s odgovarajućim službama Komisije i državama članicama, a Europski parlament ima pravo kontrole prijedloga. Ako se prijedlog dogovori, donijet će ga Komisija i objaviti u *Službenom listu* <http://eur-lex.europa.eu/en/index.htm>. Ovaj posljednji dio postupka može trajati do devet mjeseci.

3.2 Izuzeća za tvari koje nisu uključene u popis Unije

U ovom se odjeljku o izuzećima razmatraju tvari:

- za koje popis Unije nije taksativan popis ili
- koje nisu izričito uključene u popis Unije, ali su implicitno obuhvaćene uvrštenjem druge tvari i stoga podliježu ograničenjima i specifikacijama u popisu Unije.

²² Smjernice o podnošenju dosjea o tvari koja će se koristiti u materijalima koji dolaze u dodir s hranom kako bi je vrednovao EFSA-in Odbor za aditive, prehrambene arome, pomoćna sredstva u preradi i materijale koji dolaze u dodir s hranom (AFC), doi:10.2903/j.efsa.2008.21r .

3.2.1 Poboljšavala tvari u proizvodnji polimera (PPA)

Za PPA-ove popis Unije nije taksativan popis. To znači da se uz PPA-ove uvrštene u popis u proizvodnji plastike mogu koristiti drugi PPA-ovi. Ti drugi PPA-ovi podliježu nacionalnom zakonodavstvu i samoocjenjivanju, u skladu s člankom 19. Uredbe o plastici.

3.2.2 Soli odobrenih kiselina, alkohola i fenola

Odobrene kiseline, alkoholi i fenoli mogu se pojaviti kao slobodne kiseline, alkoholi i fenoli ili kao sol kiseline, alkohola ili fenola. U popisu Unije spominje se samo naziv slobodne kiseline, alkohola ili fenola. Međutim, odobrena je i upotreba određenih soli tih kiselina, alkohola ili fenola. Bez ikakvog ograničenja mogu se koristiti soli sljedećih kationa: aluminijski, amonij, kalcij, magnezij, kalij i natrij.

Podložno ograničenjima za katione iz Priloga II. Uredbi o plastici mogu se koristiti soli sljedećih kationa: barij, kobalt, bakra, željezo, litij, mangano i cink.

U Uredbi o plastici izričito su navedene dvostruke soli; međutim, to bi se pravilo jednako primjenjivalo na trostruke soli i druge višestruke soli.

3.2.3 Smjese

Mogu se koristiti smjese odobrenih tvari pod uvjetom da nema kemijske reakcije između sastojaka.

3.2.4 Polimerni aditivi

Makromolekularna tvar molekularne mase od najmanje 1000 Da može se koristiti kao aditiv bez izričitog uvrštavanja u popis Unije, ali samo ako može funkcionirati kao glavni strukturni sastojak konačnog materijala i predmeta i ako su njegovi monomeri i druge ulazne sirovine uključene u popis Unije. To se ne primjenjuje na makromolekule dobivene bakterijskom fermentacijom, koje uvijek moraju biti uključene u popis Unije. Ako tvar ne može funkcionirati kao glavni strukturni sastojak konačnog materijala i predmeta, ona se mora uvrstiti u popis Unije, čak i ako su u popis Unije uključeni monomeri i ulazne sirovine za proizvodnju makromolekularne tvari. Ako tvar može funkcionirati kao glavni strukturni sastojak konačnog materijala i predmeta, ali monomeri nisu uvršteni u popis, tada se za monomere i druge ulazne sirovine mora zatražiti odobrenje.

3.2.5 Polimerne ulazne sirovine

Izrazom „polimerne ulazne sirovine” obuhvaćene su makromolekularne tvari kao što su oligomeri, prepolimeri i polimeri koji se upotrebljavaju kao monomeri ili druge ulazne sirovine.

Makromolekularna tvar može se upotrebljavati kao monomer ili druga ulazna sirovina, a da nije uključena u popis Unije, ako su u popis Unije uvršteni monomeri i druge ulazne sirovine za njegovu proizvodnju. To se ne primjenjuje na molekule dobivene bakterijskom fermentacijom, koje uvijek moraju biti uključene u popis Unije. Ako neki od monomera i ulaznih sirovina nisu uvršteni u popis Unije, tada je potrebno zatražiti odobrenje za neuključene monomere, druge ulazne sirovine ili za samu makromolekularnu tvar.

3.3 Tvari koje nisu uvrštene u popis Unije

U ovoj se točki razmatraju tvari koje nisu podložne uključivanju u popis Unije zbog sljedećih razloga:

- koriste se u vrlo malim količinama i ne očekuje se da ostanu u plastici
- koriste se u drugim slojevima koji nisu plastični slojevi i koji nisu podložni zahtjevima o sastavu Uredbe o plastici
- u prošlosti nisu podlijegali odobrenju

To obuhvaća sljedeće skupine tvari:

- poboljšavala tvari u polimerizaciji;
- nenamjerno dodane tvari;
- monomere, druge ulazne sirovine i aditive koji se koriste samo u površinskim premazima;
- monomere, druge ulazne sirovine i aditive koji se koriste samo u epoksidnim smolama;
- monomere, druge ulazne sirovine i aditive koji se koriste samo u ljepilima i ubrzavalo lijepljenja;
- monomere, druge ulazne sirovine i aditive koji se koriste samo u tiskarskim bojama;
- bojila;
- otapala.

3.3.1 Poboljšavala tvari u polimerizaciji

Poboljšavalo tvari u polimerizaciji tvari su koje pokreću reakciju polimerizacije i/ili kontroliraju formiranje makromolekularne strukture. Nisu namijenjeni da budu ugrađeni²³ u konačni polimer i nemaju funkciju u konačnoj plastici.

Poboljšavala tvari u polimerizaciji nisu obuhvaćena popisom Unije jer se koriste u vrlo malim količinama i ne očekuje se da ostanu u konačnom polimeru. Svi ostaci trebali bi biti prisutni samo u vrlo malim količinama s kojima bi trebala postupati industrija pod vlastitom odgovornošću. Moraju biti u skladu s općim zahtjevima o sigurnosti iz članka 3. Okvirne uredbe i podložni su ocjeni rizika u skladu s člankom 19. Uredbe o plastici. Neka su „poboljšavala tvari u polimerizaciji” odobrena na nacionalnoj razini.

Izrazom „poboljšavala tvari u polimerizaciji” obuhvaćene su sljedeće kategorije:

- Ubrzivači
Ubrzivač je tvar koja započinje/ubrzava kemijsku reakciju. Ubrzivač može ubrzati unakrsno povezivanje oligomera ili dovesti do polimerizacije pri nižoj temperaturi od normalne. Ubrzivač i katalizator/ubrzavalo/aktivator mogli bi se koristiti u sinergiji kako bi se pokrenuo postupak polimerizacije, npr. pri sobnoj temperaturi. Na primjer, uobičajeni ubrzivač koji se koristi u postupku polimerizacije nezasićenog poliestera jest naftenat kobalta ili druge organske kobaltne soli.
- Katalizatori
Katalizator je tvar koja utječe na brzinu kemijske reakcije ili brzinu kojom se postiže kemijska ravnoteža smanjenjem energije aktivacije. Za razliku od ostalih reagensa koji sudjeluju u kemijskoj reakciji, katalizator se ne troši samom reakcijom. Katalizator može sudjelovati u više kemijskih pretvorbi. Na primjer, katalizator Ziegler-Natta često se upotrebljava u sintezi polimera ili poliolefina.
- Deaktivatori katalizatora
Deaktivatori katalizatora tijekom vremena uzrokuju gubitak katalitičke aktivnosti i/ili selektivnosti. Mogu se razvrstati u nekoliko kemijskih vrsta: katalitičke inhibitore ako je reakcija deaktiviranja povratna i katalitičke otrove ako je nepovratna.

²³ Ugrađen u ovom kontekstu znači da je na njemu došlo do reakcije ili da je postao dio kemijske strukture polimera.

- **Nosač katalizatora**
Nosač katalizatora jest materijal, najčešće u krutom stanju, velike površine, na koji se aktivno središte katalizatora pričvrsti na linearne makromolekule ili polimerne mreže. Učinjeni su naponi kako bi se maksimalno povećala površina katalizatora njegovim raspoređivanjem preko nosača koji može biti inertan, ili sudjelovati u katalitičkim reakcijama. Tipični nosači uključuju primjerice razne vrste ugljika, aluminijske i silicijne.
- **Modifikatori katalizatora**
Modifikator katalizatora jest tvar koja mijenja katalitičku aktivnost katalizatora. Često se nazivaju kokatalizatorima ili ubrzavalima kooperativne katalizacije.
- **Reagensi za cijepanje lanaca**
Reagens za cijepanje lanaca upotrebljava se za stvaranje radikala u postojećem lancu polimera termalnim postupkom. Taj radikal na lancu pokreće cijepanje lanaca polimera u dvije kraće makromolekule. Reagensom za cijepanje lanaca potiče se smanjenje molekularne mase i poboljšanje svojstava protoka taljevine, npr. organski peroksidi koji se koriste za lomove viskoznosti (engl. *visbreaking*) polipropilena.
- **Sredstva za lančanu reakciju ili produženje lanca ili regulatori molekularne mase**
Lančana reakcija mehanizam je polimerizacije kojim se aktivnost rastućeg lanca polimera prenosi na drugu molekulu. Sredstva za lančanu reakciju često se koriste za kontrolu i smanjenje prosječne molekularne mase konačnog polimera. Lančane reakcije mogu se kontrolirati namjerno tijekom polimerizacije koristeći sredstvo za lančanu reakciju ili to može biti neizbježna nuspojava s različitim sastojcima u polimerizaciji. Sredstva za lančanu reakciju ponekada se nazivaju „modifikatorima lanaca” ili „regulatorima lanaca”, npr. tioli, posebno n-dodecilmerkaptan ili halougljici, kao što su ugljik tetraklorid.
- **Reagensi za prekid lančane reakcije**
Reagens za prekid lančane reakcije tvar je koja se koristi za zaustavljanje širenja lanca polimera u određenom trenutku kako bi se dobila željena raspodjela molekularne mase i povezana svojstva polimera.
- **Sredstva za unakrsno vezivanje (koja nisu ugrađeni u polimer)**
Sredstvo za unakrsno vezivanje tvar je koja kemijskom vezom povezuje jedan lanac polimera s drugim. Kemijske veze mogu biti kovalentne veze ili ionske veze. Sredstva za unakrsno vezivanje upotrebljavaju se za mijenjanje mehaničkih svojstava polimera, a proizlazeće promjene mehaničkih svojstava snažno ovise o gustoći unakrsnih veza. Sredstva za unakrsno vezivanje (npr. organski peroksidi) koja se ovdje koriste ne obuhvaćaju polifunkcionalne monomere ili ulazne sirovine koje se ugrađuju u polimer i obuhvaćene su popisom Unije.
- **Katalizatori unakrsnog vezivanja ili ubrzivači unakrsnog vezivanja**
To su tvari koje povećavaju učinkovitost sredstva za unakrsno vezivanje.
- **Tvar za desenzibilizaciju**
Tvari za desenzibilizaciju dodaju se inicijatorima kako bi se poboljšala njihova termička, kemijska i mehanička stabilnost tijekom prijevoza²⁴ i skladištenja kako bi

²⁴ Direktiva 2008/68/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 24. rujna 2008. o kopnenom prijevozu opasnih tvari (SL L 260, 30.09.2008., str. 13.).

se spriječila samorazgradnja, npr. organske/anorganske krute tvari, organske tekućine s visokim vrelištem ili u određenim uvjetima voda.

- **Inicijatori i ubrzavala**
To su tvari koje se koriste za pokretanje kemijske (lančane) reakcije (inicijacije). Inicijatori se troše u fazi inicijacije i fragmenti se ugrade u nastali spoj, npr. organski peroksidi koji se koriste kao inicijatori za iniciranje radikalne polimerizacije nezasićenih monomera ili tvari koje mogu generirati aktivne vrste karbaniona u anionskoj polimerizaciji.
- **Inhibitori polimerizacije**
Inhibitori polimerizacije, koji se nazivaju i brzi zaustavljači, tvari su koje usporavaju ili blokiraju reakciju polimerizacije nezasićenih monomera. Općenito, to su tvari koje reagiraju sa slobodnim radikalima i tako sprečavaju polimerizaciju slobodnih radikala, npr. hidrokinon ili BHT.
- **Redoks tvari**
Redoks tvar jest kemikalija koja ima sposobnost stvaranja reakcije oksidacije-redukcije. Redoks tvari jesu tvari koje imaju sposobnost oksidacije ili redukcije drugih tvari. Tvari koje mogu oksidirati druge tvari nazivaju se i „oksidacijskim tvarima” ili „oksidansima”. Tvari koje mogu reducirati druge tvari se nazivaju „reduksijske tvari” ili „reducensi”. Ako se redoks reakcija koristi za pokretanje polimerizacije radikala, ta se vrsta pokretanja naziva „inicijacija redoksa”, „katalizacija redoksa” ili „aktivacija redoksa”. Na primjer, soli željeza ili soli Cr^{2+} , V^{2+} , Ti^{3+} , Co^{2+} i Cu^{+} mogu se koristiti za smanjenje vodikova peroksida ili organskog peroksida.

3.3.2 Nenamjerno dodane tvari (enql. *non-intentionally added substances*, NIAS)

Nenamjerno dodane tvari nečistoće su u tvarima koje se upotrebljavaju ili međuprodukti nastali reakcijom tijekom postupka polimerizacije, ili produkti razgradnje ili produkti reakcije koji mogu biti prisutni u konačnom proizvodu. Oni su izuzeti iz odobrenja i uključanja u popis Unije. Međutim, u određenim slučajevima, Prilog I. i Prilog II. (ograničenja za materijale i predmete) Uredbi o plastici mogu uključivati ograničenja o nenamjerno dodanim tvarima. Načelno, nenamjerno dodane tvari moraju biti u skladu s općim zahtjevima o sigurnosti iz članka 3. Okvirne uredbe i podložni su ocjeni rizika u skladu s člankom 19. Uredbe o plastici.

3.3.3 Stabilizatori u monomerima, ulaznim sirovinama i aditivima

Određeni monomeri, početne tvari i aditivi moraju biti stabilizirani kako bi se spriječila reakcija ili oksidacija čiste tvari tijekom skladištenja. Ti stabilizatori ne moraju nužno biti uvršteni u popis Unije. Ako su uvršteni, za njih se moraju poštovati granice migracije utvrđene u tom popisu. Ako se u plastiku prenose u koncentracijama koje imaju funkciju aditiva u samoj plastici, oni bi trebali biti uključeni u popis Unije. U zahtjevima za odobrenje monomera, ulaznih sirovina i aditiva treba spomenuti potrebne stabilizatore.

3.3.4 Premazi, tiskarske boje i ljepila

Premazani i tiskani plastični materijali i predmeti obuhvaćeni su područjem primjene Uredbe o plastici. Plastike koje se povezuju ljepilima isto su tako obuhvaćene njezinim područjem primjene. Međutim, tvari koje se koriste samo u tiskarskim bojama, ljepilima i premazima nisu uključene u popis Unije jer ti slojevi nisu podložni zahtjevima o sastavu Uredbe o

plastici. Jedine su iznimke tvari koje se upotrebljavaju u preljevima koji služe kao brtvila u zatvaračima i poklopcima. Predviđeno je da će zahtjevi za tiskarske boje, ljepila i premaze biti utvrđeni u odvojenim posebnim mjerama Unije. Dok se takve mjere ne odobre, one su obuhvaćene nacionalnim pravom. Ako je tvar upotrijebljena u premazu, tiskarskoj boji ili ljepilu uvrštena u popis Unije, konačni materijal ili predmet mora biti u skladu s granicom migracije te tvari, čak i ako se tvar koristi samo u premazu, tiskarskoj boji ili ljepilu.

Primjer:

Spremnik za hranu sastoji se od tri plastična sloja, sloja ljepila i tiskan je na strani koja ne dolazi u dodir s hranom. Tvari A, B i V upotrijebljene su za proizvodnju plastičnog spremnika i uvrštene u popis Unije sa SML-om. Tvar A upotrijebljena je u jednom od plastičnih slojeva, tvar B upotrijebljena je u plastičnom sloju i ljepilu, a tvar C upotrijebljena je u tiskarskoj boji. Konačni spremnik mora biti u skladu s SML-om za sve tri tvari.

3.3.5 Bojila

Iako bojila potpadaju pod definiciju aditiva, ona nisu obuhvaćena popisom Unije tvari. Bojila koja se koriste u plastici obuhvaćena su nacionalnim mjerama. Određena bojila, a posebno pigmenti kadmija, uređena su zakonodavstvom EU-a o kemikalijama i uvrštena u Prilog XVII. Uredbi (EZ) 1907/2006 (REACH)²⁵. Moraju biti u skladu s općim zahtjevima o sigurnosti iz članka 3. Okvirne uredbe i podložni su ocjeni rizika u skladu s člankom 19. Uredbe o plastici.

3.3.6 Otapala

Iako su otapala obuhvaćena definicijom poboljšavala tvari u proizvodnji polimera, ona nisu obuhvaćena popisom Unije odobrenih tvari. Iako se očekuje da se hlapiva otapala uklone u postupku proizvodnje, otapala koja se koriste u plastici obuhvaćena su nacionalnim mjerama. Moraju biti u skladu s općim zahtjevima o sigurnosti iz članka 3. Okvirne uredbe i podložna su ocjeni rizika u skladu s člankom 19. Uredbe o plastici.

3.4 Status antimikrobnih tvari

Svrhom korištenja antimikrobnih tvari u plastičnim materijalima koji dolaze u dodir s hranom definirano je smatra li se antimikrobna tvar aditivom, poboljšavalom tvari u proizvodnji polimera ili aktivnom tvari obuhvaćenom Uredbom (EZ) br. 450/2009 o aktivnim i inteligentnim materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom²⁶ („Uredba o aktivnim i inteligentnim materijalima”). Ovisno o funkciji antimikrobne tvari u plastičnim materijalima koji dolaze u dodir s hranom, razlikujemo sljedeće kategorije:

²⁵ Uredba (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94 kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i Direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ (SL L 396, 30.12.2006., str. 1.); vidi i Uredbu Komisije (EU) br. 494/2011 od 20. svibnja 2011. o izmjeni Priloga XVII. (kadmij) Uredbi (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) (SL L 134, 21.5.2011., str. 2.)

²⁶ Uredba (EU) br. 450/2009 od 29. svibnja 2009. o aktivnim i inteligentnim materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom (SL L 135, 30.5.2009., str. 3.).

(1) Biocidi u postupku, koji tijekom proizvodnje, skladištenja ili postupka rukovanja sprečavaju mikrobnu zarazu materijala ili pripravaka koji će biti prerađeni u konačne materijale u dodiru s hranom (npr. pretpolimerne otopine);

- koriste se kao sastojci u proizvodnji materijala koji dolazi u dodir s hranom, ali ne očekuje se da budu prisutni u samom materijalu koji dolazi u dodir s hranom;
- s obzirom na to da na konačni materijal koji dolazi u dodir s hranom nije izvršena nikakva antimikrobna funkcija, tvar bi se smatrala poboljšavalom tvari u proizvodnji polimera;
- njihovo ugrađivanje u materijal koji dolazi u dodir s hranom mogao bi se smatrati nenamjernim, ali neizbježnim prijenosom.

Napominje se da su biocidi u postupku podložni Uredbi (EU) br. 528/2012²⁷ („Uredba o biocidima”), koja se primjenjuje od 1. rujna 2013. Obično su obuhvaćeni vrstama proizvoda 6., 7. ili 12. u Prilogu V. Uredbi o biocidima.

(2) Površinski biocidi, kojima se sprečava mikrobn zaraza površine materijala koji dolaze u dodir s hranom (npr. koji se upotrebljavaju na unutarnjim površinama hladnjaka, daskama za rezanje, brtvilima, pokretnim trakama, spremnicima za skladištenje);

- upotrebljavaju se u proizvodnji materijala koji dolaze u dodir s hranom, ali ne očekuje se da budu prisutni u samom materijalu koji dolazi u dodir s hranom;
- s obzirom na to da na konačni materijal koji dolazi u dodir s hranom nije izvršena nikakva antimikrobna funkcija, tvar bi se smatrala aditivom;
- trenutačno nijedan površinski biocid nije uključen u popis Unije Uredbe o plastici. Privremeni popis aditiva obuhvaćen člankom 7. Uredbe o plastici sadržava deset površinskih biocida koji se mogu koristiti u skladu s nacionalnim pravom. (Za status privremenog popisa vidi i točku 3.5. ovih Smjernica)

Napominje se da materijali i predmeti koji sadržavaju površinske biocide podliježu članku 58. Uredbe o biocidima. Obično su obuhvaćeni vrstom proizvoda 4. u Prilogu V. toj Uredbi.

(3) Konzervansi koji se otpuštaju u ili na hranu radi konzerviranja hrane

- koriste se u proizvodnji materijala koji dolaze u dodir s hranom i namijenjeni su tome da budu otpušteni u samu hranu ili da na hranu imaju učinak konzerviranja;
- s obzirom na to da na hranu vrši antimikrobnu funkciju, tvar bi se smatrala aktivnom tvari obuhvaćenom Uredbom o aktivnim i inteligentnim materijalima;
- u skladu s Uredbom o aktivnim i inteligentnim materijalima, samo se oni konzervansi koji su odobreni kao prehrambeni konzervansi u zakonodavstvu o aditivima u hrani mogu zakonito koristiti za tu funkciju.

Napominje se da materijali i tvari koje sadržavaju tvari koje se otpuštaju kao prehrambeni konzervansi ne podliježu Uredbi o biocidima jer su aditivi u hrani isključeni iz njezina područja primjene.

3.5 Utvrđivanje i održavanje privremenog popisa aditiva

Kako bi se uspostavio taksativan popis aditiva koji se mogu koristiti u plastičnim materijalima koji dolaze u dodir s hranom, sve su osobe pozvane da do 31. prosinca 2006. podnesu zahtjev

²⁷ Uredba (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda (SL L 167, 27.6.2012., str. 1.).

za odobrenje EU-a aditiva²⁸. Aditivi koji su do 31. prosinca 2006. zakonito stavljeni na tržište barem u jednoj državi članici i za koje je do 31. prosinca 2006. zaprimljena valjana prijava uključeni su u „privremeni popis aditiva” na temelju ocjene EFSA-e koji je od 2008. objavljen na sljedećem *web*-mjestu:

http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/docs/080410_provisional_list_7_21_1009.pdf

S obzirom na to da su ti aditivi zakonito stavljeni na tržište u državama članicama, te se tvari mogu i dalje upotrebljavati u skladu s nacionalnim zakonodavstvom, čak i nakon 1. siječnja 2010., datuma kada je netaksativan popis aditiva postao taksativan popis, dok Komisija ne donese odluku o njihovu uključenju ili neuključenju u popis Unije²⁹.

Tvari će se ukloniti s privremenog popisa: (i) kad se uvrste u popis Unije; (ii) kad se donese odluka o njihovu neuključivanju u popis Unije; ili (iii) ako podnositelj zahtjeva ne dostavi dodatne informacije koje je zatražila EFSA, u roku koji je utvrdila EFSA.

Privremeni popis uglavnom obuhvaća površinske biocide. U ovom trenutku nije uspostavljeno nijedno pravilo EU-a za upotrebu površinskih biocida u plastičnim materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom. Do uspostave i provedbe pravila EU-a uvršteni se površinski biocidi mogu koristiti u skladu s nacionalnim zakonodavstvom i podliježu odredbama Uredbe o biocidima. (vidi i točku 3.4.)

3.6 Opći zahtjevi za tvari

3.6.1 Specifikacije i ograničenja za tvari, materijale i predmete

Ako se tvar u popisu Unije koristi u proizvodnji plastičnih materijala ili predmeta, mora biti u skladu sa specifikacijama i ograničenjima utvrđenima u Uredbi o plastici, osim ako je izričito navedeno da te specifikacije nisu primjenjive. Specifikacije i ograničenja koji su utvrđeni nakon ocjene rizika tvari navedeni su u stupcu 10. popisa Unije u tablici 1. Priloga I. Uredbi o plastici. Ako se te tvari koriste u premazima, ljepilima ili tiskarskim bojama koje su dio plastičnog materijala obuhvaćenog područjem primjene Uredbe o plastici, tada konačni materijal mora biti u skladu s granicom migracije i odgovarajućim specifikacijama za te tvari. Ako tvari koje se upotrebljavaju imaju druge funkcije koje nisu aditivi ili monomeri, tada konačni materijal mora biti u skladu s odgovarajućim granicama migracije i odgovarajućim specifikacijama tih tvari.

Odgovarajuće specifikacije za upotrebu tvari koje su primjenjive i kad se koriste u premazima, ljepilima ili tiskarskim bojama ili kada imaju druge funkcije koje nisu aditivi ili monomeri mogu biti:

- ograničenje u odnosu na hranu s kojom mogu doći u dodir, npr. „ne smije se upotrebljavati za predmete koji dolaze u dodir s masnom hranom”;

²⁸ Direktiva Komisije 2004/19/EZ od 1. ožujka 2004. o izmjeni Direktive 2002/72/EZ o plastičnim materijalima i predmetima namijenjenim da dolaze u dodir s hranom (SL L 71., 10.3.2004., str. 8.).

²⁹ Direktiva Komisije 2008/39/EZ od 6. ožujka 2008. o izmjeni Direktive 2002/72/EZ o plastičnim materijalima i predmetima namijenjenim da dolaze u dodir s hranom (SL L 63., 7.3.2008., str. 6.).

- način izražavanja SML-a, npr. „SML izražen kao zbroj tvari i njezin proizvod hidrolizacije”;
- ograničenje u odnosu na uvjete dodira, npr. „samo za predmete za višekratnu uporabu”.

Treba odlučiti pojedinačno od slučaja do slučaja koje su specifikacije ili ograničenja odgovarajući za tvar kada se upotrebljava u premazima, ljepljivima ili tiskarskim bojama.

Opći zahtjevi o tvarima navedenima u Prilogu 8. Uredbi o plastici moraju se poštovati u svim slučajevima. To znači da tvari koje se upotrebljavaju u proizvodnji plastičnih slojeva u plastičnim materijalima i predmetima moraju biti tehničke kvalitete i čistoće prikladne za namjeravanu i predvidivu upotrebu materijala i predmeta. Ako u stupcu 10. popisa Unije u tablici 1. Priloga I. Uredbi o plastici nisu navedene specifikacije, to ne mora nužno značiti da su sve čistoće tvari prikladne. Nečistoće se smatraju nenamjerno dodanim tvarima u skladu s člankom 3. stavkom 9. Uredbe o plastici. Njih mora ocijeniti subjekt u poslovanju u skladu s međunarodno prihvaćenim znanstvenim načelima ocjene rizika (članak 19.).

Opća ograničenja za plastične materijale i predmete utvrđena su u Prilogu II. Uredbi o plastici. Ta ograničenja obuhvaćaju granice migracije za određene metalne ione i specifikaciju primarnih aromatskih amina.

Specifikacije koje se odnose na određene tvari utvrđene su u tablicama 1. i 2. Priloga I. Uredbi o plastici. Ograničenja upotrebe tvari i jednostavne specifikacije sastava obično se unose u stupac 10. tablice 1. u Prilogu I., koji se odnosi na ograničenja i specifikacije. Kad je to potrebno, u tablici 4. Priloga I. navode se detaljnije specifikacije sastava tvari.

U odobrenju obično nije navedena veličina čestice odobrene tvari. Međutim, ako nije jasno navedeno u stupcu 10. tablice 1. u Prilogu I., odobrenje ne obuhvaća tvari u obliku nanočestica. Razlog tome je taj da ocjena sigurnosti tvari u vrijeme ocjene nije obuhvaćala tvari u obliku nanočestica. U mišljenju EFSA-e o „*Potencijalnim rizicima koji proizlaze iz nanoznanosti i nanotehnologija na hranu i sigurnost hrane*” objavljenom na web-mjestu:

http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific_Opinion/sc_op_ej958_nano_en.pdf?ssbinary=true

navodi se da ocjena rizika proizvedenih nanomaterijala mora biti provedena pojedinačno od slučaja do slučaja. Na temelju tog mišljenja sva odobrenja tvari u obliku nanočestica bit će dodijeljena samo pojedinačno od slučaja do slučaja, na temelju ocjene na pojedinačnoj osnovi tvari u obliku nanočestica.

Za silicijev dioksid (FCM br. 504) i crni ugljen (FCM br. 411) veličine čestica u obliku nanočestica navedene su u stupcu 10. tablice 1. u Prilogu I. Uredbi o plastici. Te su veličine čestice odobrene uz krupni oblik (oblik koji nije nanočestica). Tim su veličinama čestica karakterizirani oblici nanočestica silicijeva dioksida i crnog ugljena na tržištu za upotrebu u plastičnim materijalima koji dolaze u dodir s hranom u vrijeme odobrenja tih dviju tvari. Za nanočestice titanijeva nitrida (FCM broj 807) naziv ukazuje da je odobrenjem obuhvaćen samo oblik nanočestica koji je naveden u stupcu 10. tablice 1. u Prilogu I. Uredbi o plastici.

Baza podataka u kojoj su navedene komercijalno dostupne odobrene tvari uključujući specifikacije utvrđena je na web-mjestu Referentnog laboratorija EU-a za materijale koji dolaze u dodir s hranom (EURL FCM):

http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_labs/eurl_food_cm/resource-centre-legislative-docs/reference_substances

Za većinu se tvari podaci temelje na tvari koju je podnositelj zahtjeva dostavio za odobrenje. Značajke tvari naknadno je utvrdio EURL FCM.

3.6.2 Granice specifične migracije (SML-ovi) (*specific migration limits*)

SML je utvrđen u popisu Unije u tablici 1. Priloga I. Uredbi o plastici. Ako se primjenjuje na jednu tvar, tada je naveden u stupcu 8. tablice 1. Ako se primjenjuje na skupinu tvari, tada je broj ograničenja skupine naveden u stupcu 9. tablice 1. U tablici 2. Priloga I. navedena je granica ukupne specifične migracije, SML(T), za svaki broj ograničenja skupine.

Ako se tvar uvrštena u popis Unije koristi u konačnom plastičnom materijalu, mora biti u skladu sa SML-om za tu tvar navedenim u stupcu 8. u tablici 1. i ograničenjem skupine navedenom u stupcu 9. iste tablice, osim ako je isključivo navedeno da se u tom posebnom slučaju ne primjenjuje SML. To se odnosi i na korištenje tih tvari u premazima, ljepilima ili tiskarskim bojama koje su dio plastičnih materijala obuhvaćenih područjem primjene Uredbe o plastici.

SML se temelji na sigurnosti tvari koju ocjenjuje EFSA (ili, u prošlosti, Znanstveni odbor za hranu), uzimajući u obzir podatke o toksičnosti i kretanje migracije tvari koju je dostavio podnositelj zahtjeva. Za utvrđivanje SML-a uobičajeno se pretpostavlja da osoba tjelesne težine 60 kg dnevno konzumira 1 kg hrane koja sadržava tu tvar. Pretpostavlja se da je 1 kg hrane u dodiru s plastičnim materijalom koji dolazi u dodir s hranom koji otpušta tvar u skladu s SML-om. Nadalje se pretpostavlja da je površina koja dolazi u dodir s hranom 6 dm² po kg hrane.

Za tvari za koje nije utvrđen SML u članku 11. stavku 2. Uredbe o plastici utvrđeno je da specifična migracija tih tvari ne smije prelaziti opći SML od 60 mg/kg.

Ako se toksikološkom ocjenom dokazala granica specifične migracije od 60 mg/kg ili manje, tada je to navedeno kao SML u tablicama 1. ili 2. Priloga I. Uredbi o plastici. Ako bi rezultat toksikološke ocjene bio SML iznad 60 mg/kg, to se ne navodi u tablicama 1. ili 2., s obzirom na to da bi bio iznad općeg SML-a.

3.6.3 Aditivi s dvostrukom namjenom

Određene tvari koje se upotrebljavaju u plastikama koje dolaze u dodir s hranom istovremeno su prehrambeni aditivi ili prehrambene arome odobreni Uredbom (EZ) br. 1333/2008 odnosno Uredbom (EZ) br. 1334/2008 ili njihovim provedbenim mjerama. Te se tvari nazivaju aditivima s dvostrukom namjenom. Kako bi se spriječila neodobrena prisutnost prehrambenih aditiva ili prehrambenih aroma, utvrđeni su posebni zahtjevi za migraciju tih tvari iz materijala koji dolaze u dodir s hranom. Tvari se ne smiju otpuštati u hranu u količinama koje imaju tehnološku ulogu u hrani.

Ako su u plastiku dodane tvari koje se otpuštaju u hranu kako bi imale tehnološku ulogu u hrani, one su obuhvaćene Uredbom o aktivnim i inteligentnim materijalima i trebale bi biti u skladu s odgovarajućim odredbama Unije i nacionalnim odredbama primjenjivima na hranu.

Ako se plastici dodaju tvari koje nisu namijenjene otpuštanju u hranu kako bi imale tehnološku ulogu u hrani, već su odobrene kao prehrambeni aditiv ili aroma, dodatna

nenamjerna migracija iz materijala koji dolazi u dodir s hranom ne smije dovesti do prekoračenja odobrene granice utvrđene posebnim zakonodavstvom o prehranbenim aditivima i aromama, čak i ako je ta granica manja od SML-a utvrđenog u Uredbi o plastici. Ako tvar nije odobrena kao prehranbeni aditiv ili aroma u određenoj hrani, tada se migracijom iz materijala koji dolazi u dodir s hranom u toj hrani ne bi smjela postići tehnološka uloga i dati miris ili okus (aromu) niti bi SML smio biti prekoračen. U slučajevima u kojima tvar nema tehnološku ulogu u hrani, migracija do SML-a trebala bi biti dopuštena, čak i ako tvar nije odobrena kao prehranbeni aditiv ili aroma u toj vrsti hrane.

Za odluku o tome može li se tvar smatrati aditivom s dvostrukom namjenom dovoljno je da kemijski identitet plastičnog aditiva odgovara onome odobrenoga prehranbenog aditiva ili arome, neovisno o njegovoj čistoći ili o tome podliježe li tvar ograničenju u hrani i/ili plastici.

U slučaju soli, sol je ta koja je bitna, a ne odobrena kiselina, fenol ili alkohol. Primjer: natrijev acetat aditiv je s dvostrukom namjenom (E262), ali cinkov acetat nije. Tvar uključena u popis Unije Uredbe o plastici jest octena kiselina. Treba napomenuti da je natrijev acetat naveden kao E262, čak i ako čistoća ne odgovara onoj za njegovu uporabu u hrani.

Glavna namjena zakonodavstva jest da korisnik materijala koji dolazi u dodir s hranom bude obaviješten o prisutnosti aditiva s dvostrukom namjenom u plastici, tako da se oni mogu razmotriti u odnosu na odgovarajuće zakonodavstvo o hrani ili interakcije između hrane i ambalaže.

U tablicama 1. i 2. u nastavku naveden je netaksativni popis aditiva s dvostrukom namjenom. Tablica 1. obuhvaća aditive koji se upotrebljavaju u plastičnim materijalima koji dolaze u dodir s hranom koji su navedeni u zakonodavstvu o prehranbenim aditivima. Tablica 2. obuhvaća aditive koji se upotrebljavaju u materijalima koji dolaze u dodir s hranom i navedeni su u zakonodavstvu o prehranbenim aromama.

Tablica 1: Prehranbeni aditivi

Broj FCM	PM REF	CAS	Naziv FCM	E broj	Naziv prehranbenog aditiva
9	30610		kiseline, C ₂ -C ₂₄ , alifatske, linearne, monokarboksilne od prirodnog ulja i masti, i njihovi mono-, di- i triglicerol esteri (uključujući razgranate masne kiseline u uobičajenom stupnju javljanja)	E 471 E 470a E 470b	Mono- i digliceridi masnih kiselina Magnezijske soli masnih kiselina Kalijeve soli masnih kiselina
10	30612		kiseline, C ₂ -C ₂₄ , alifatske, linearne, monokarboksilne, sintetske i njihovi mono-, di- i triglicerol esteri	E 471 E 470a E 470b	Mono- i digliceridi masnih kiselina Magnezijske soli masnih kiselina Kalijeve soli masnih kiselina
21	42500		ugljična kiselina, soli	E 170	Kalcijev karbonat

				E 501i E 500i E 503i	Kalijev karbonat Natrijev karbonat Amonijev karbonat
67	67840		montana kiselina i/ili njezini esteri s etilenglikolom i/ili 1,3- butandiolom i/ili glicerolom	E 912	Esteri montanske kiseline
99	19460 62960	0000050-21-5	mliječna kiselina	E 270 Na: E 325 K: E 326 Ca: E 327	
100	24490 88320	0000050-70-4	sorbitol	E 420	
101	36000	0000050-81-7	askorbinska kiselina	E 300 – E 302	
103	18100 55920	0000056-81-5	glicerol	E 422	
106	24550 89040	0000057-11-4	stearinska kiselina	E 570 E 572	Stearinska kiselina Kalcijev stearat
109	23740 81840	0000057-55-6	1,2-propandiol	E 1520	
110	93520	0000059-02-9 0010191-41-0	α -tokoferol	E 307	
111	53600	0000060-00-4	etilendiaminotetraoctena kiselina	E 385	Kalcijev dinatrijev etilen diamin tetraacetat (kalcijev dinatrijev EDTA)
115	10090 30000	0000064-19-7	octena kiselina	E 260 E 262	Octena kiselina Natrijev acetat
116	13090 37600	0000065-85-0	benzojeva kiselina	E 210 – E 213	
139	14680 44160	0000077-92-9	limunska kiselina	E 330 – E 333	
161	92160	0000087-69-4	vinska kiselina	E 334 – E 337	Vinska kiselina (L(+)-)
162	65520	0000087-78-5	manitol	E 965	
196	18670 59280	0000100-97-0	heksametilentetramin	E 239	
221	40570	0000106-97-8	butan	E 943a	
252	87200	0000110-44-1	sorbinska kiselina	E 200 – 203	
290	55360	0000121-79-9	galna kiselina, propil ester	E 310	Propil galat
303	12130 31730	0000124-04-9	adipinska kiselina	E 355	

315	46640	0000128-37-0	2,6-di-tert-butil-p-krezol	E 321	Butilirani hidrokitoluen (BHT)
321	36080	0000137-66-6	askorbil palmitat	E 304	Esteri masnih kiselina askorbinske kiseline
386	55280	0001034-01-1	galna kiselina, oktil ester	E 311	Oktil galat
390	55200	0001166-52-5	galna kiselina, dodecil ester	E 312	Dodecil galat
394	41280	0001305-62-0	kalcijev hidroksid	E 526	
395	41520	0001305-78-8	kalcijev oksid	E 529	
397	64720	0001309-48-4	magnezijev oksid	E 530	
399	81600	0001310-58-3	kalijev hidroksid	E 525	
400	86720	0001310-73-2	natrijev hidroksid	E 524	
407	87040	0001330-43-4	natrijev tetraborat	E 285	
409	62240	0001332-37-2	željezni oksid	E 172	Željezni oksidi i peroxidiesac
413	35600	0001336-21-6	amonijev hidroksid	E 527	
414	87600	0001338-39-2	sorbitan monolaurat	E 493	
415	87840	0001338-41-6	sorbitan monostearat	E 491	
416	87680	0001338-43-8	sorbitan monooleat	E 494	
499	19965 65020	0006915-15-7	jabučna kiselina	E 296, E 350 - 352	Jabučna kiselina Natrijev malat Kalijev malat Kalcijev malat
504	86240	0007631-86-9	silicijev dioksid	E 551	
505	86480	0007631-90-5	natrijev bisulfit	E 223	Natrijev metabisulfit
506	86920	0007632-00-0	natrijev nitrit	E 250	
507	59990	0007647-01-0	klorovodična kiselina	E 507	Kloridna kiselina
509	23170 72640	0007664-38-2	fosforna kiselina	E 338 E 339 E 341iii	Fosforna kiselina Natrijev fosfat Kalcijev fosfat (tri-)
511	91920	0007664-93-9	sumporna kiselina	E 513	
516	86960	0007757-83-7	natrijev sulfit	E 221	
528	63760	0008002-43-5	lecitin	E 322	
530	41760	0008006-44-8	kandelila vosak	E 902	
531	36880	0008012-89-3	pčelinji vosak	E 901	
533	42720	0008015-86-9	karnauba vosak	E 903	
534	80720	0008017-16-1	polifosforne kiseline	E 452	

541	58480	0009000-01-5	guma arabika	E 414	Arabika guma
542	42640	0009000-11-7	karboksimetilceluloza	E 466	
544	58400	0009000-30-0	guar guma	E 412	
545	93680	0009000-65-1	tragakant guma	E 413	Tragakant
546	71440	0009000-69-5	pektin	E 440	Pektini
552	81500	0009003-39-8	Poli(vinil-pirolidon)	E 1201	
555	53280	0009004-57-3	etilceluloza	E 462	
557	66640	0009004-59-5	metiletilceluloza	E 465	Etil metil celuloza
559	61680	0009004-64-2	hidroksipropilceluloza	E 463	Hidroksipropil celuloza
561	66240	0009004-67-5	metilceluloza	E 461	
566	33350	0009005-32-7	alginska kiselina	E 400 - 404	Alginska kiselina Alginati
567	82080	0009005-37-2	1,2-propilenglikol alginat	E 405	
568	79040	0009005-64-5	polietilenglikol sorbitan monolaurat	E 432	Kalijev polioksietilen sorbitan monolaurat
569	79120	0009005-65-6	polietilenglikol sorbitan monooleat	E 433	
570	79200	0009005-66-7	polietilenglikol sorbitan monopalmitat	E 434	
571	79280	0009005-67-8	polietilenglikol sorbitan monostearat	E 435	
573	79440	0009005-71-4	polietilenglikol sorbitan tristearat	E 436	
575	76721	0063148-62-9	polidimetilsiloksan (Molekularna masa > 6800 Da)	E 900	Dimetil poliksiloksan
579	61800	0009049-76-7	hidroksipropil škrob	E 1440	
585	41120	0010043-52-4	kalcijev klorid	E 509	
596	95935	0011138-66-2	ksantan guma	E 415	
610	93440	0013463-67-7	titanov dioksid	E 171	
615	92080	0014807-96-6	talk	E 553 b	
635	40720	0025013-16-5	tert-butil-4-hidroksianisol	E 320	Butilirani hidroksianisol (BHA)
643	87760	0026266-57-9	sorbitan monopalmitat	E 495	Monopalmitat sorbitan
651	88240	0026658-19-5	sorbitan tristearat	E 492	
713	43480	0064365-11-3	aktivni/drveni ugljen	E 153	Biljni ugljen
811	80077	0068441-17-8	polietilenski voskovi, oksidirani	E 914	Oksidirani polietilenski vosak
902		0000128-44-9	1-2-benzisotiazol-3-(2H)-on 1,1 dioksid, natrijeva	E 954	Saharin

			sol		
--	--	--	-----	--	--

Tablica 2: Prehrambene arome

Broj FCM	PM REF	CAS	Naziv FCM	Br. prehrambene arome	Naziv prehrambene arome
195	37360	0000100-52-7	benzaldehyd	05,013	
247	24820 90960	0000110-15-6	jantarna kiselina	08,024	
249	17290 55120	0000110-17-8	fumarna kiselina	08,025	
286	38240	0000119-61-9	benzofenon	07,032	

3.6.4 Granica globalne migracije (engl. *Overall migration limit, OML*)

Granica globalne migracije povezana je s inertnošću materijala. U članku 3. Okvirne uredbe o materijalima koji dolaze u dodir s hranom utvrđeno je da materijali koji dolaze u dodir s hranom ne otpuštaju svoje sastojke u hranu u koncentracijama kojima bi se mogao promijeniti sastav hrane. Otpuštanje 10 mg sastojaka po 1 dm² površine plastičnog materijala koji dolazi u dodir s hranom utvrđeno je kao granica iznad koje se migracija smatra neprihvatljivom promjenom hrane.

S obzirom na to da mjerenje ukupne migracije u hrani nije izvedivo, globalna se migracija mjeri u modelnoj otopini, koja predstavlja hidrofilna, amfifilna i lipofilna svojstva hrane i stoga kemijska svojstva koja vode do prijenosa u hranu tvari iz materijala koji dolazi u dodir s hranom. Migracija u bilo koju od 5 modelnih otopina A, B, C, D1 i D2 ne smije premašiti 10 mg/dm² u standardiziranim uvjetima testiranja utvrđenima u Prilogu V. Uredbi o plastici.

OML obuhvaća nehlapive tvari. Stoga testiranje u modelnoj otopini E, koja je utvrđena za hlapive tvari i suhu hranu, nije potrebno.

S obzirom na to da su dojenčad i mala djeca (0 – 3 godine) osjetljiva skupina potrošača, OML je ograničen na 60 mg/kg hrane (neovisno o veličini pakiranja) za plastične materijale i predmete posebno namijenjene toj dobnoj skupini. Ovim se pravilom izmjena hrane pakirane u malim plastičnim spremnicima s velikom površinom koja dolazi u dodir s hranom u odnosu na volumen hrane ograničava na isti ograničavajući način kao i hrana pakirana u većim spremnicima.

4 Poglavlje III. – Posebne odredbe za određene materijale i predmete

Višeslojni materijali i predmeti oni su predmeti koji su sastavljeni od dvaju ili više slojeva. Slojevi mogu biti povezani ljepljivima ili na neki drugi način; na primjer, mogu se generirati koekstruzijom. Mogu se razlikovati dva različita slučaja: oni sastavljeni samo od plastike

(točka 4.1.) ili od plastike zajedno sa slojevima drugih materijala, kao što je papir ili aluminij (točka 4.2.).

4.1 Plastični višeslojni materijali ili predmeti

Plastični višeslojni materijali ili predmeti izrađeni su samo od plastičnih slojeva, koji su povezani ljepilima ili na neki drugi način, tiskani ili netiskani, pokriveni ili nepokriveni premazom. Materijal napravljen od različitih plastika, uključujući metalizirani plastični sloj, trebao bi se smatrati plastičnim višeslojnim materijalom. Metalizacija plastičnog sloja ne čini ga višeslojnim materijalom jer se sama metalizacija ne može smatrati odvojenim slojem.

Konačni plastični višeslojni materijal ili predmet mora biti u skladu sa SML-ovima utvrđenima za odobrene tvari u popisu Unije. U tom je kontekstu nevažno je li tvar podložna SML-u upotrijebljena u proizvodnji plastičnog sloja ili u premazu, u tiskarskoj boji ili ljepilu. Nevažno je do koje granice svaki sastojak (plastični sloj, ljepilo, premaz, tiskarska boja) plastičnog materijala ili predmeta doprinosi migraciji tvari. Odlučujuće je da je migracija konačnoga plastičnog višeslojnog materijala ili predmeta ispod SML-a za predmetnu tvar. Konačni plastični višeslojni materijal ili predmet mora biti u skladu i s OML-om, neovisno o sloju iz kojeg proizlaze sastojci.

Plastični sloj u izravnom dodiru s hranom uvijek mora biti u skladu sa zahtjevima o sastavu Uredbe o plastici. Plastični sloj iza plastičnog sloja koji dolazi u dodir s hranom može se proizvesti s aditivima ili monomerima koji nisu uključeni u popis Unije ili ne mora biti u skladu sa svim ograničenjima ili specifikacijama utvrđenima u popisu Unije ako jedan od slojeva koji ih odvaja od hrane djeluje kao funkcionalna barijera. To znači da se monomer ili aditiv koji nije uvršten u popis Unije može koristiti u proizvodnji sloja iza funkcionalne barijere ako migracija te tvari nije dokaziva u hrani s granicom detekcije od 0,01 mg/kg (10 ppb). To isto tako znači da se uvrštena tvar može koristiti u sloju u višoj ostatnoj koncentraciji nego što je to dopušteno u popisu Unije ako je konačni predmet u skladu sa SML-om. Ograničenja i specifikacije utvrđene u popisu Unije moraju se uvijek poštovati samo za vinil-klorid monomer u svim plastičnim slojevima plastičnoga višeslojnog materijala ili predmeta.

Načelno, tvari korištene iza funkcionalne barijere moraju biti u skladu s općim zahtjevima o sigurnosti iz članka 3. Okvirne uredbe i podložni su ocjeni rizika u skladu s člankom 19. Uredbe o plastici.

Pojam funkcionalne barijere ne može se primijeniti na tvari koje su mutagene, karcinogene ili toksične za reprodukciju ili na tvari u obliku nanočestica. Za upotrebu tvari koje su obuhvaćene bilo kojom od prethodno navedenih kategorija potrebna je neovisna ocjena na pojedinačnoj osnovi toksikoloških svojstava i kretanja migracije. Stoga je prije nego što se takva tvar može upotrebljavati u proizvodnji plastike obvezna ocjena rizika od slučaja do slučaja od strane EFSA-e nakon čega slijedi odobrenje i uključenje u popis Unije.

Tiskarske boje, ljepila i premazi ne moraju biti u skladu sa zahtjevima o sastavu Uredbe o plastici. To znači da se mogu proizvoditi s tvarima koje nisu uvrštene u popis Unije za plastiku. Pravila za tiskarske boje, ljepila i premaze mogu se utvrditi odvojenim posebnim mjerama Unije. Do donošenja posebne mjere Unije ona su obuhvaćena nacionalnim pravom. Međutim, ako je tvar koja se upotrebljava u proizvodnji premaza, tiskarske boje ili ljepila uključena u popis Unije, konačni materijal mora biti u skladu s granicama migracije i

odgovarajućim specifikacijama te tvari, čak i ako se tvar koristi samo u premazu, tiskarskoj boji ili ljepilu.

4.2 Višeslojni materijali i predmeti od više različitih materijala

Višeslojni materijali i predmeti od više različitih materijala sastavljeni su od dvaju ili više slojeva različitih materijala, od kojih je najmanje jedan plastični sloj. Jedan od primjera jesu kartoni za napitke sastavljeni od papirnato sloja, aluminijskog sloja i plastičnog sloja. Plastični sloj ne mora nužno biti sloj koji dolazi u dodir s hranom.

Konačni materijal i predmet ne moraju nužno biti u skladu sa SML-ovima i OML-om utvrđenima Uredbom o plastici, s obzirom na to da se sastoji od različitih materijala za koje na razini EU-a još ne postoje usklađene posebne mjere.

Plastični slojevi mogu biti sastavljeni samo od tvari uvrštenih u popis Unije. Plastični slojevi sami po sebi ne moraju biti u skladu sa SML-ovima i OML-om utvrđenima Uredbom o plastici, s obzirom na to da ta migracija ne mora biti reprezentativna za migraciju konačnog materijala u hranu. Plastični slojevi moraju biti u skladu s ograničenjima utvrđenima za vinil-klorid monomer što se tiče ostatne količine i nedokazive migracije.

Plastični slojevi koji ne dolaze u izravan dodir s hranom mogu se proizvoditi uz monomere i aditive koji nisu uključeni u popis Unije ako su oni odvojeni od hrane funkcionalnom barijerom kojom se osigurava da je konačni materijal ili predmet u skladu sa zahtjevima članka 3. Okvirne uredbe. Koncept funkcionalne barijere ne može se primijeniti na tvari koje su mutagene, kancerogene ili toksične za reprodukciju ili na tvari u obliku nanočestica. Za upotrebu tvari koje su obuhvaćene bilo kojom od prethodno navedenih kategorija potrebna je ocjena na pojedinačnoj osnovi toksikoloških svojstava i kretanja migracije. Stoga je prije nego što se takva tvar može upotrebljavati u proizvodnji plastike obvezna ocjena rizika od slučaja do slučaja i nakon toga odobrenje i uključenje u popis Unije.

4.3 Otiskivanje u slučaju višeslojnih materijala ili predmeta

Koncept funkcionalne barijere u skladu s člankom 13. stavkom 2. Uredbe o plastici može se primijeniti samo kada se tvari ne prenose u hranu u dokazivim količinama, uključujući doprinose od mogućeg prijenosa otiskivanjem.

Otiskivanje je pojava prijenosa tvari iz vanjskih slojeva materijala i predmeta na stranu koja dolazi u dodir s hranom. Otiskivanje se može pojaviti pri slaganju na hrpu ili namatanju na bubanj kada je moguć dodir između vanjskog dijela materijala ili predmeta i dijela koji dolazi u dodir s hranom tijekom, na primjer prijevoza ili skladištenja. Za razliku od migracije pod tim uvjetima, otiskivanje boje može nastupiti i kod materijala i predmeta s ili bez funkcionalne barijere.

Taj prijenos nije isključivo ograničen na tvari iz plastičnih slojeva iza funkcionalne barijere ili na tiskarske boje, već obuhvaća sve tvari iz vanjskih slojeva koje imaju određen potencijal migracije.

S obzirom na to da slojevi koji se sastoje od materijala bez posebnih mjera na razini EU-a (npr. tiskarske boje, lakovi ili premazi) mogu sadržavati tvari koje nisu uvrštene u popis Unije ili u privremeni popis aditiva, potrebno je obratiti posebnu pozornost na prijenos tvari iz tih

slojeva otiskivanjem na stranu koja dolazi u dodir s hranom. Prijenos tih tvari mora biti u skladu s zahtjevima iz članka 3. Okvirne uredbe.

U točki 1. podtočki (b) odjeljka A Priloga Uredbi (EZ) br. 2023/2006³⁰ o dobroj proizvođačkoj praksi za materijale i predmete koji dolaze u dodir s hranom utvrđeno je da se tvari iz tiskarskih boja ne smiju prenositi na stranu materijala ili predmeta koja dolazi u dodir s hranom otiskivanjem boje pri slaganju na hrpu ili namatanju na bubanj, u koncentracijama koje dovode do količina tvari u hrani koje nisu u skladu sa zahtjevima iz članka 3. Okvirne uredbe.

5 Poglavlje IV. – Izjava o sukladnosti i dokumentacija

Detaljni podaci o izjavi o sukladnosti i pratećoj dokumentaciji dostupni su u odvojenim „Smjernicama Unije o Uredbi (EU) br. 10/2011 o plastičnim materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom u vezi s podacima u lancu opskrbe”.

5.1 Izjava o sukladnosti (engl. *Declaration of Compliance, DoC*)

Proizvođač materijala koji dolazi u dodir s hranom trebao bi uvjeriti kupca da je materijal u dodiru s hranom u skladu s primjenjivim zakonodavstvom EU-a i nacionalnim zakonodavstvom. Konačni predmet može biti sukladan samo ako su se u cijelom lancu proizvodnje poštovali zahtjevi koji proizlaze iz Uredbe o plastici. Stoga je izjava o sukladnosti potrebna kako bi se pružila ta sigurnost, u standardiziranom obliku, od trenutka od kada je neka tvar, smjesa ili plastika namijenjena da dođe u dodir s hranom. Svaki proizvođač mora dati izjavu o sukladnosti za proizvodne korake pod njegovom odgovornošću. Na primjer, proizvođač monomera mora osigurati da je monomer odobren i u skladu sa specifikacijama koje se na njega odnose. Proizvođač plastičnoga polugotovog proizvoda mora osigurati da su monomeri i aditivi odobreni i, u mjeri u kojoj je to pod njegovom odgovornošću, navesti uvjete upotrebe u okviru kojih se mogu poštovati granice migracije. Proizvođač konačnog predmeta mora navesti uvjete upotrebe u okviru kojih se mogu poštovati ograničenja i granice migracije. Ti su podaci posebno relevantni za takozvane aditive s dvostrukom namjenom.

Proizvođači ljepila, tiskarskih boja i premaza trebali bi svojim potrošačima koji njihove proizvode koriste u plastičnim materijalima ili plastičnim polugotovim proizvodima dostaviti odgovarajuće podatke kojima se proizvođaču plastičnog predmeta omogućuje izdavanje njegove izjave o sukladnosti.

Nacionalnim zakonodavstvom može se propisati izjava o sukladnosti za sve materijale i predmete koji ne podliježu posebnim mjerama na razini Unije. Stoga radi potrebe izdavanja izjave o sukladnosti za ljepila, tiskarske boje, premaze i neplastične materijale koji se koriste u višeslojnim materijalima od više različitih materijala treba provjeriti nacionalno zakonodavstvo.

5.2 Prateća dokumentacija

³⁰ Uredba Komisije (EZ) br. 2023/2006 od 22. prosinca 2006. o dobroj proizvođačkoj praksi za materijale i predmete koji dolaze u dodir s hranom (SL L 384, 29.12.2006., str. 75.).

Subjekt u poslovanju mora imati dostupnu odgovarajuću dokumentaciju kojom se potkrepljuje izjava o sukladnosti. Ta dokumentacija mora sadržavati odgovarajuće podatke za fazu proizvodnje pod njegovom odgovornošću te dokumente koje je primio od svojih dobavljača i dokumente koje dostavlja svojim kupcima. Ta dokumentacija može sadržavati specifikacije o tvarima korištenima u proizvodnji, receptima za proizvodnju, analitičkim rezultatima ostatne količine, analitičkim rezultatima testova migracije, rezultatima izračunavanja migracije prema modelu i svim objašnjenjima zašto su rezultati primjenjivi na materijal za koji se izdaje izjava o sukladnosti, ako sâm materijal nije testirani materijal. Ta dokumentacija može biti u elektroničkom ili papirnatom obliku i mora se, bez odgode, dostaviti nadzornim tijelima na njihov zahtjev.

NAPOMENA

Subjekti u poslovanju isto tako moraju čuvati dokumentaciju o primjeni sustavâ za osiguranje kvalitete i kontrolu kvalitete, kako je utvrđeno u Uredbi (EZ) br. 2032/2006 o dobroj proizvođačkoj praksi.

6 Poglavlje V. – Sukladnost

6.1 *Izražavanje rezultata ispitivanja migracije*

Ovo poglavlje obuhvaća podatke o tome kako izraziti rezultate migracije dobivene ispitivanjem migracije ili izradom modela. Rezultati migracije trebali bi biti normirani prije nego što se usporede s granicama migracije utvrđenima u Uredbi o plastici.

Rezultati migracije mogu se dobiti u samoj hrani ili u modelnim otopinama, ili mogu proizlaziti iz izrade modela. Mogu se dobiti ispitivanjem samoga konačnog predmeta ili predmeta napravljenog od materijala koji je posebno izrađen za ispitivanje migracije. Načelno, ti bi rezultati trebali biti normirani po kg hrane koja dolazi u dodir s materijalom, na temelju stvarnog omjera površine i volumena konačnog predmeta u stvarnoj upotrebi. Kako bi se pojednostavnilo ispitivanje migracije, utvrđeno je nekoliko iznimki. Međutim, nijedna se od tih iznimaka (posebno onih iz članka 17. stavka 2. točaka (a) i (d) Uredbe o plastici) ne primjenjuje na plastične materijale i predmete namijenjene posebno za dojenčad i malu djecu. Ovim se pravilom izmjena hrane pakirane u malim plastičnim spremnicima s velikom površinom koja dolazi u dodir s hranom u odnosu na volumen hrane ograničava na isti ograničavajući način kao i hrana pakirana u većim spremnicima te se sprečava preniska procjena stvarne migracije.

Za velike spremnike volumena većeg od 10 litara omjer površine i volumena standardizirano je na 6, što znači da se pretpostavlja da 6 dm² površine dolazi u dodir s 1 kg hrane. Za male spremnike volumena manjeg od 500 ml omjer površine i volumena isto je tako standardiziran na 6. Kod velikih spremnika to može dovesti do previsoke procjene stvarne migracije, dok kod malih spremnika to može dovesti do preniske procjene stvarne migracije.

Za folije i druge predmete za koje utvrđivanje dodirne površine nije praktično kad predmet još nije u dodiru s hranom, omjer površine i volumena isto je tako standardiziran na 6.

Za predmete za zatvaranje poput brtvila i čepova koji još nisu u dodiru s hranom i koji se mogu koristiti za zatvaranje spremnika različitih volumena utvrđene su posebne odredbe za izražavanje rezultata migracije. Mogu se razlikovati sljedeći slučajevi:

- Slučaj 1.: Volumen spremnika za koji se koristi brtvilo ili čep je poznat. U tom se slučaju rezultat migracije izražava koristeći stvarni omjer površine i volumena predmeta za zatvaranje plus spremnika u konačnoj upotrebi, uzimajući u obzir pravila za male i velike kontejnere.
- Slučaj 2.: Volumen spremnika za koji se koristi brtvilo ili čep je nepoznat. U tom slučaju rezultat migracije može biti izražen u mg po predmetu. Konačna se sukladnost tada može utvrditi samo u konačnoj upotrebi.

6.2 Ispitivanje migracije

Materijali koji dolaze u dodir s hranom moraju biti u skladu s primjenjivim zakonodavstvom. U slučaju ispitivanja sukladnosti u vezi s hranom treba uzeti u obzir da rezultati ispitivanja koji nisu sukladni mogu biti posljedica drugih izvora koji nisu materijal koji dolazi u dodir s hranom. To na primjer može biti slučaj aditiva s dvostrukom namjenom, spomenutih u točki 3.5.2 ovih Smjernica. U tim slučajevima treba uzeti u obzir i drugo odgovarajuće zakonodavstvo EU-a, npr. propisi EU-a o hrani.

Ispitivanje migracije detaljno je opisano u Prilogu V. Uredbi o plastici. Prijelazne odredbe primjenjive na ispitivanje migracije i slijed postupnog uvođenja u nove zahtjeve za ispitivanje migracije utvrđeni su u poglavlju IV. Uredbe o plastici, o završnim odredbama. Detaljne smjernice o ispitivanju migracije pružene su u zasebnim Smjernicama.

6.3 Ocjenjivanje tvari koje nisu uključene u popis Unije

Određene tvari ne podliježu odobrenju i uvrštenju u popis Unije. Te tvari obuhvaćaju sljedeće razrede tvari:

- nenamjerno dodane tvari
 - nečistoće koje su prisutne u odobrenim tvarima
 - proizvodi reakcije generirani tijekom proizvodnje plastičnih materijala i predmeta i koji su posljedica dodira s hranom
 - proizvodi razgradnje generirani tijekom proizvodnje ili skladištenja plastičnih materijala i predmeta
- poboljšavala tvari u polimerizaciji
- poboljšavala tvari u proizvodnji polimera uključujući otapala koja nisu uključena u popis Unije
- bojila
- tvari koje se koriste iza funkcionalne barijere

U okviru je odgovornosti poslovnog subjekta da za te tvari osigura sukladnost s općim pravilima Okvirne uredbe. Stoga subjekti u poslovanju moraju moći dokazati nepostojanje rizika za ljudsko zdravlje provedbom ocjene rizika na temelju međunarodno priznatih znanstvenih načela ocjene rizika. Ta načela obuhvaćaju karakterizaciju opasnosti i izloženost opasnosti. Podaci o ocjeni rizika trebali bi biti dio izjave o sukladnosti i prateće dokumentacije.

7 Poglavlje VI. – Završne odredbe

7.1 Izmjene akata EU-a

Do 31. prosinca 2012. službeni su nadzorni laboratoriji prilikom provedbe ispitivanja migracije koristili modelne otopine (tablica 3.) utvrđene u Direktivi Vijeća 85/572/EEZ³¹ o utvrđivanju popisa modelnih otopina za ispitivanje migracije sastojaka plastičnih materijala i predmeta koji dolaze u dodir s hranom.

Tablica 3: Modelne otopine koje su se upotrebljavale do 31.12.2012.

Modelna otopina	Kratica
Destilirana voda ili voda jednake kakvoće	Modelna otopina A
Octena kiselina 3 % (m/v)	Modelna otopina B
Etanol 15 % (v/v)	Modelna otopina C
Etanol 50 % (v/v)	Modelna otopina D1
Pročišćeno maslinovo ulje: ako je iz tehničkih razloga povezanih s metodom analize potrebno koristiti različite modelne otopine, maslinovo ulje mora se zamijeniti mješavinom sintetskih triglicerida ili suncokretovim uljem	Modelna otopina D2

Za ispitivanje migracije s ispitivanjima skriningom iz članka 18. stavka 3. i članka 18. stavka 5. Uredbe o plastici, modelne otopine utvrđene u tablici navedenoj u točki 3. Priloga III. Uredbi o plastici (tablica 4.) mogle su se već upotrebljavati u skladu s pravilima o ispitivanjima skriningom utvrđenima u Prilogu V. poglavljima 2. i 3. Uredbe o plastici.

Od 31. prosinca 2012. Prilog Direktivi 85/572/EEZ zamijenjen je upućivanjem na modelne otopine utvrđene u točki 3. Priloga III. Uredbi o plastici (EU) br. 10/2011 (tablica 4.).

Tablica 4: Modelne otopine koje se upotrebljavaju od 31.12.2012.

Modelna otopina	Kratica
Etanol 10 % (v/v)	Modelna otopina A
Octena kiselina 3 % (m/v)	Modelna otopina B
Etanol 20 % (v/v)	Modelna otopina C
Etanol 50 % (v/v)	Modelna otopina D1
Biljno ulje	Modelna otopina D2
Poli(2,6-difenil-p-fenilen oksid) ³² , veličina čestica 60-80 mesh, veličina pore 200 nm	Modelna otopina E

7.2 Stavljanje izvan snage akata EU-a

Od 1. svibnja 2011., izvan snage stavljaju se sljedeće direktive Komisije:

³¹ Direktiva Vijeća 85/572/EEZ od 19. prosinca 1985. o utvrđivanju popisa modelnih otopina za ispitivanje migracije sastojaka plastičnih materijala i proizvoda koji dolaze u dodir s hranom (SL L 372, 31.12.1985., str. 14.).

³² Poznat i kao MPPO ili TENAX®.

- Direktiva Komisije 80/766/EEZ od 8. srpnja 1980. o utvrđivanju metode analize Unije za službenu kontrolu razine vinil-klorid monomera u materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom³³
- Direktiva Komisije 81/432/EEZ od 29. travnja 1981. o utvrđivanju metode analize Unije za službenu kontrolu vinil-klorida koji materijali i predmeti otpuštaju u hranu³⁴
- Direktiva Komisije 2002/72/EZ od 6. kolovoza 2002. o plastičnim materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom³⁵

Stavljanje izvan snage Direktive uključuje stavljanje izvan snage svih njezinih izmjena.

Zastarjele su analitičke metode za ispitivanje migracije i ostatnih količina vinil-klorid monomera, kako je opisano u direktivama Komisije 80/766/EEZ i 81/432/EEZ. Analitičke metode trebale bi ispunjavati kriterije utvrđene u članku 11. Uredbe (EZ) br. 882/2004 Europskog parlamenta i Vijeća o službenim kontrolama koje se provode radi provjeravanja poštivanja propisa o hrani i hrani za životinje te propisa o zdravlju i dobrobiti životinja³⁶.

Akti Vijeća ne mogu se staviti izvan snage aktom Komisije, već se moraju staviti izvan snage aktom koje donosi Vijeće i Parlament. Nakon što su svi zahtjevi Uredbe o plastici i završene prijelazne odredbe primjenjivi, direktive Vijeća navedene u nastavku postaju zastarjele i Vijeće i Parlament mogu ih staviti izvan snage.

- Direktiva Vijeća 78/142/EEZ od 30. siječnja 1978. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na materijale i predmete koji sadržavaju vinil klorid monomer koji dolaze u dodir s hranom³⁷
- Direktiva Vijeća 82/711/EEZ od 18. listopada 1982. o utvrđivanju osnovnih pravila potrebnih za ispitivanje migracije sastojaka plastičnih materijala i predmeta koji dolaze u dodir s hranom³⁸
- Direktiva Vijeća 85/572/EEZ od 19. prosinca 1982. o utvrđivanju popisa modelnih otopina za ispitivanje migracije sastojaka plastičnih materijala i proizvoda koji dolaze u dodir s hranom³⁹

7.3 Primjena i prijelazne odredbe

Uredba o plastici primjenjiva je od 1. svibnja 2011.

Međutim, određeni se zahtjevi navedeni u posebnim člancima primjenjuju samo od kasnijeg datuma kako bi se osiguralo prijelazno razdoblje. Važni datumi za prijelazne odredbe su 31. prosinca 2012. (članak 22. stavak 5. i članak 23. peti podstavak) i 31. prosinca 2015. (članak 23. treći i četvrti podstavak). U tablici u nastavku navedena je primjenjivost zahtjeva iz Uredbe o plastici. Primjeri su navedeni u sljedećem odjeljku.

Primjenjivo od 1. svibnja 2011. (članak 23. drugi podstavak)

- Popis Unije odobrenih tvari: sve tvari na popisu ili obuhvaćene popisom Unije (kombinacije metala i kiselina, soli, alkoholi) mogu se koristiti u skladu sa

³³ SL L 213, 16.8. 1980., str. 42.

³⁴ SL L 167, 24.6.1981., str. 6.

³⁵ SL L 220, 15.8. 2002., str. 18.

³⁶ SL L 165, 30.4.2004., str. 1.

³⁷ SL L 44, 15.2.1978., str. 15.

³⁸ SL L 297, 23.10.1982., str. 26.

³⁹ SL L 372, 31.12.1985., str. 14.

specifikacijama i ograničenjima. Za tvari za koje su izmijenjena ograničenja i specifikacije uvedeno je prijelazno razdoblje do 31. prosinca 2012. (članak 22. stavak 5.). Za predmete za koje su se pravila izmijenila uvedeno je prijelazno razdoblje do 31. prosinca 2012. (članak 22. stavak 5.).

- Granica globalne migracije od 10 mg/dm^2 : uz iznimku onih namijenjenih za hranu za dojenčad, za koju se primjenjuje 60 mg/kg hrane. Za one materijale volumena između 500 ml i 10 l za koje je granica globalne migracije prethodno izražena omjerom od 60 mg/kg uvedeno je prijelazno razdoblje do 31. prosinca 2012. (članak 22. stavak 5.).
- Opće ograničenje za određene ione metala u Prilogu II. Uredbi o plastici.
- Tvari u nanoobliku mogu se koristiti samo ako su izričito odobrene i navedene u specifikacijama u popisu Unije.
- Plastični slojevi u višeslojnim materijalima od više različitih materijala, koji nisu odvojeni od hrane funkcionalnom barijerom, moraju se proizvoditi s monomerima, ulaznim sirovinama i aditivima uvrštenima u popis Unije.
- Pravila za izražavanje rezultata ispitivanja migracije. Za predmete za koje su pravila izmijenjena uvedeno je prijelazno razdoblje do 31. prosinca 2012. (članak 22. stavak 5.).
- Metode probira za procjenu sukladnosti s granicama migracije.
- Obveza ocjenjivanja rizika tvari koje ne podliježu uključenju u popis Unije. Za materijale koji sadržavaju te tvari koje su u skladu s člankom 3. Okvirne uredbe, za koju, međutim, nije dostupna nijedna službena ocjena rizika, uvedeno je prijelazno razdoblje do 31. prosinca 2012. (članak 22. stavak 5.).
- Izjava o sukladnosti i prateća dokumentacija.
- Stavljanje izvan snage metoda ispitivanja vinil-klorida.
- Primjena režima ispitivanja migracije utvrđenog direktivama 82/711/EEZ i 85/572/EEZ obvezna je za nadzorna tijela kako bi donijela odluku o sukladnosti materijala s Uredbom o plastici.
- Izjava o sukladnosti može se izdati ako se prateća dokumentacija temelji na ispitivanju u skladu s metodama skrininga iz Uredbe o plastici i s metodama u skladu s Direktivom Vijeća 82/711/EEZ (uključujući modelne otopine navedene u direktivi). (članak 22. stavak 1. Uredbe o plastici)
- Uvedeno je **prijelazno razdoblje do 31. prosinca 2012.**, što znači da materijali i **predmeti koji su zakonito stavljani na tržište** u skladu sa zahtjevima utvrđenima u prethodnoj Direktivi 2002/72/EC⁴⁰ u vezi sa
 - zahtjevima o sastavu
 - OML-ovima
 - SML-ovima
 - ograničenjima i specifikacijama; i

uz koje se prilaže izjava o sukladnosti u kojem se upućuje na Direktivu 2002/72/EZ i za koje je dostupna prateća dokumentacija u skladu s Direktivom 2002/72/EZ, i dalje se mogu stavljati na tržište do 31. prosinca 2012. (članak 22. stavak 5. Uredbe o plastici)

⁴⁰ Direktiva Komisije 2002/72/EZ od 6. kolovoza 2002. o plastičnim materijalima i predmetima namijenjenim da dolaze u dodir s hranom (SL L 220., 15.8.2002., str. 18.).

- Uvedeno je **prijelazno razdoblje do 31. prosinca 2015.** za primjenu popisa Unije za aditive
 - koji nisu omekšavala koja se koriste u plastičnim slojevima ili premazima u poklopcima i zatvaračima
 - koji se koriste u premazivanju staklenih vlakana za plastiku ojačanu staklenim vlaknima.

Osim aditiva koji su navedeni na popisu Unije mogu se koristiti i drugi aditivi. (članak 23. treći i četvrti podstavak)

- Zabrana korištenja bisfenola A za proizvodnju polukarbonatnih bočica za hranjenje dojenčadi (nije primjenjivo prijelazno razdoblje) (Uredba (EU) br. 321/2011⁴¹ članak 2. drugi podstavak)

Primjenjivo od 1. lipnja 2011. (prva izmjena Uredbe (EZ) br. 321/2011)

- Zabrana stavljanja na tržište polukarbonatnih bočica za hranjenje dojenčadi proizvedenih s bisfenolom A (nije primjenjivo prijelazno razdoblje) (stavljanje na tržište odnosi se na držanje u cilju prodaje, ponudu za prodaju ili svaki drugi oblik prijenosa, prodaje, distribucije ili drugog oblika prijenosa)

Primjenjivo od 31. prosinca 2012. (članak 23. peti podstavak)

- Metoda provjere sukladnosti s granicama specifične migracije utvrđenima u članku 18. stavku 2. Uredbe o plastici. Kada se koristi metoda provjere, moraju se koristiti modelne otopine navedene u Prilogu III. Uredbi o plastici i moraju se primjenjivati pravila ispitivanja opisana u Prilogu V. poglavlju 2. odjeljku 2.1. Uredbe o plastici. Primjena metode provjere obvezna je za nadzorna tijela kako bi donijeli odluku o sukladnosti materijala s Uredbom o plastici.
- Metoda provjere sukladnosti s OML-om (članak 18. stavak 4. Uredbe o plastici). Kada se koristi metoda provjere, moraju se koristiti modelne otopine A, B, C, D1 i D2 kako je navedeno u Prilogu III. Uredbi o plastici i moraju se primjenjivati pravila ispitivanja iz poglavlja 2. Priloga V. Uredbi o plastici.
- Prilog III. kojim se utvrđuju modelne otopine za metodu provjere opisanu u članku 18. stavku 2. i članku 18. stavku 4. Uredbe o plastici.
- Prilog Direktivi Vijeća 85/572/EEZ izmijenjen je i sada se u njemu upućuje na modelne otopine utvrđene u točki 3. Priloga III. Uredbi o plastici.
- Izjava o sukladnosti mora sadržavati upućivanje na sukladnost s Uredbom o plastici.
- Za izdavanje izjave o sukladnosti uvedeno je **prijelazno razdoblje do 31. prosinca 2015.** Do toga datuma izjava o sukladnosti u kojoj se navodi sukladnost s Uredbom o plastici može se izdati ako se prateća dokumentacija temelji na ispitivanju u skladu s metodama skrininga ili metodama provjere iz Uredbe o plastici i s metodama u skladu s Direktivom Vijeća 82/711/EEZ (uključujući modelne otopine navedene u direktivi) (članak 22. stavak 2. Uredbe o plastici).

Primjenjivo od 1. siječnja 2016. (članak 22. stavak 3. i članak 23.)

⁴¹ Provedbena uredba Komisije (EU) br. 321/2011 od 1. travnja 2011. o izmjeni Uredbe (EU) br. 10/2011 u pogledu ograničenja upotrebe bisfenola A u plastičnim bočicama za hranjenje dojenčadi (SL L 87., 2.4.2011., str. 1.).

- Izjava o sukladnosti u kojoj se navodi sukladnost s Uredbom o plastici može se izdati ako se prateća dokumentacija temelji na ispitivanju u skladu s metodama skrininga ili metodama provjere iz Uredbe o plastici (članak 22. stavak 3.).
- Popis Unije za aditive u potpunosti se primjenjuje na aditive
 - koji nisu omekšavala koja se koriste u plastičnim slojevima ili premazima u poklopcima i zatvaračima
 - koji se koriste u premazivanju staklenih vlakana za plastiku ojačanu staklenim vlaknima.

Za te se primjene mogu koristiti samo aditivi koji su uvršteni u popis Unije. (članak 23. treći i četvrti podstavak)

Pregled prijelaznih odredbi

Ne	Parametar	Prije svibnja 2011.	Svibanj 2011. – prosinac 2012.	Siječanj 2013. –	Siječanj 2016.
1	Stavljanje proizvoda na tržište u skladu s Direktivom 2002/72/EZ.	Da	Da, ako su proizvodi zakonito stavljeni na tržište prije	Ne	
2	Stavljanje proizvoda na tržište u skladu s Uredbom (EU) br. 10/2011	Ne	Da		
3	Izjava o sukladnosti u kojoj se upućuje	Da		Ne	
4	Pravila ispitivanja za FCM koji dolazi u dodir s hranom	U skladu s Direktivom 82/711/EEZ	U skladu s Uredbom (EU) br. 10/2011		
5	Modelne otopine	U skladu s direktivama 82/711/EEZ i 85/572/EEZ		U skladu s Uredbom (EU) br. 10/2011	
6	Ispitivanje u modelnim otopinama; Nadzor za utvrđivanje nesukladnosti	U skladu s ispitivanjem migracije iz Direktive 82/711/EEZ		U skladu s ispitivanjem migracije iz Uredbe (EU) br. 10/2011	
7	Ispitivanje u modelnim otopinama: Sukladnost koju je utvrdila industrija	U skladu s ispitivanjem migracije iz Direktive 82/711/EEZ	U skladu s ispitivanjem migracije iz Direktive 82/711/EEZ ili Uredbe (EU) br. 10/2011		U skladu s ispitivanjem migracije iz Uredbe (EU) br. 10/2011
8	Druga ispitivanja osim provjere migracije	U skladu s Direktivom 2002/72/EZ	U skladu s Uredbom (EU) br. 10/2011		
9	Aditivi u brtvilima	Taksativni popis za omekšavala			Taksativni popis za sve aditive
10	plastični slojevi u višeslojnim materijalima od više različitih materijala	Uredba (EZ) br. 1935/2004	Uredba (EU) br. 10/2011, međutim proizvodi koji su prije zakonito stavljeni na tržište mogu se i dalje stavljati na tržište	10/2011	
11	Aditivi koji se koriste u premazivanju staklenih vlakana	Uredbe (EU) br. 1935/2004, 2002/72/EZ (nejasan pravni status)	Uredba (EU) br. 10/2011 ocjena rizika čl. 19.		Uredba (EU) br. 10/2011 taksativni popis za sve aditive
12	Plastike koje su premazane, tiskane ili spojene s ljepilima Primjena OML-a i SML-a do konačnog predmeta	Da			
13	SML	Direktiva 2002/72/EZ	Uredba (EU) br. 10/2011, međutim vidi parametar 1.	Uredba (EU) br. 10/2011	
14	OML	10 mg/dm ² ili 60 mg/kg	10 mg/dm ² , međutim, vidi parametar 1.	10 mg/dm ²	

Primjeri

Proizvođač proizvodi plastični spremnik za držanje hrane koji je zakonito stavljen na tržište prije 1. svibnja 2011. Za taj je predmet dostupna izjava o sukladnosti koja je sukladna s Direktivom 2002/72/EZ i dostupna je odgovarajuća prateća dokumentacija koja je u skladu s direktivama 2002/72/EZ i 82/711/EEZ.

SLUČAJ A

Ovu vrstu spremnika proizvođač može stavljati na tržište do 31. prosinca 2012. s prethodno navedenom izjavom o sukladnosti na temelju prethodno navedene prateće dokumentacije.

Prehrambena industrija može taj spremnik koristiti do iscrpljenja zaliha ako je on kupljen do 31. prosinca 2012. s izjavom o sukladnosti u kojoj se upućuje na Direktivu 2002/72/EZ. Hrana pakirana u takvom spremniku može ostati na tržištu do roka trajanja (datuma najbolje upotrijebiti do). Predmeti na tržištu podliježu pravilima Direktive 2002/72/EZ.

Kontrola spremnikâ koju provode nadzorna tijela trebala bi biti provedena na temelju Direktive 82/711/EEZ.

SLUČAJ B

Od 31. prosinca 2012. tu vrstu spremnika proizvođač može stavljati na tržište s ažuriranom izjavom o sukladnosti u kojoj se upućuje na sukladnost s Uredbom o plastici. Izjava o sukladnosti može se temeljiti na ispitivanju skriningom u skladu s Uredbom o plastici. Obično ako se sukladnost u prošlosti temeljila na ispitivanju u skladu s člankom 8. stavcima 2., 3. ili 4. Direktive 2002/72/EZ, to bi sada odgovaralo ispitivanju skriningom. Izjava o sukladnosti može se temeljiti na ispitivanju migracije u skladu s Direktivom 82/711/EEZ. Izjava o sukladnosti može se temeljiti na provjeri u skladu s Uredbom o plastici. Prateći dokumenti mogu biti i druga analiza i dokazi o sigurnosti ili obrazloženje kojime se dokazuje sukladnost.

Kad prehrambena industrija od 31. prosinca 2012. kupuje predmet, izjava o sukladnosti trebala bi biti ažurirana s upućivanjem na Uredbu o plastici. Prehrambena industrija može koristiti taj spremnik do iscrpljivanja zaliha. Hrana pakirana u takvom spremniku može ostati na tržištu do roka trajanja (datuma najbolje upotrijebiti do). Predmeti na tržištu podliježu pravilima Uredbe o plastici.

Nadzorna tijela zahtijevat će dostupnost izjave o sukladnosti u kojoj se upućuje na Uredbu o plastici. Nadzorna tijela trebala bi provoditi svoja ispitivanja na temelju skrininga i provjera utvrđenih u Uredbi o plastici. Provjere se moraju provoditi koristeći modelnu otopinu iz Priloga III. Uredbi o plastici i uvjete ispitivanja iz Priloga V. Uredbi o plastici. Ako se provjerama obavljenima u modelnim otopinama u skladu s Prilogom III. dođe do zaključka da SML i/ili OML nisu poštovani i da sukladnost u hrani nije dokaziva, tada predmet ne bi bio u skladu s Uredbom o plastici.

SLUČAJ C

Od 31. prosinca 2015. ovu vrstu spremnika proizvođač može stavljati na tržište s ažuriranom izjavom o sukladnosti u kojoj se upućuje na sukladnost s Uredbom o plastici. Izjava o sukladnosti može se temeljiti na ispitivanju skriningom ili provjeri provedenima u skladu s

Uredbom o plastici. Prateći dokumenti mogu uključivati i drugu analizu i dokaze o sigurnosti ili obrazloženje kojime se dokazuje sukladnost.

Nadzorna tijela zahtijevat će dostupnost izjave o sukladnosti u kojoj se upućuje na Uredbu o plastici. Nadzorna tijela zahtijevat će prateće dokumente u skladu sa skriningom ili provjerama provedenima u skladu s Uredbom o plastici. Ona mogu prihvatiti i druge analize i dokaze o sigurnosti ili obrazloženje kojime se dokazuje sukladnost. Nadzorna tijela trebala bi provoditi svoja ispitivanja na temelju skrininga i provjera utvrđenih u Uredbi o plastici. Provjere se moraju provoditi koristeći modelne otopine iz Priloga III. Uredbi o plastici i uvjete ispitivanja iz Priloga V. Uredbi o plastici. Ako se provjerama obavljenima u modelnim otopinama u skladu s Prilogom III. dođe do zaključka da SML i/ili OML nije poštovan i da sukladnost u hrani nije dokaziva, tada predmet ne bi bio u skladu s Uredbom o plastici.

SLUČAJ D

Između 1. svibnja 2011. i 31. prosinca 2012. promijenjeni su sastav ili proizvodnja spremnika. U ovom slučaju predmet nije bio zakonito stavljen na tržište prije 1. svibnja 2011. Proizvođač mora ažurirati prateće dokumente i mora izdati novu izjavu o sukladnosti u kojoj se upućuje na Uredbu o plastici.

8 Prilog I. – Tvari

8.1 Unijin popis odobrenih monomera, drugih ulaznih sirovina, makromolekula dobivenih bakterijskom fermentacijom, aditiva i poboljšavača tvari u proizvodnji polimera (tablica 1.)

Dodatna objašnjenja o sadržaju različitih stupaca popisa Unije u tablici 1.:

Stupac 1. (broj tvari FCM) sadržava jedinstvenu identifikacijsku oznaku tvari u bazi podataka Europske komisije o tvarima koje dolaze u dodir s hranom dostupnoj na sljedećem web-mjestu: https://webgate.ec.europa.eu/sanco_foods/main/?event=display. Svaka tvar ima samo jedan jedinstveni ID tvari koji se sastoji od najviše pet znamenki. Taj će se broj tvari FCM dosljedno koristiti u cijelom području materijala u dodiru s hranom. To je nov sustav identifikacije utvrđen u Uredbi o plastici kojime se zamjenjuju prethodni ref. brojevi.

Stupac 2. (Ref. br.) sadržava referentni broj ambalažnog materijala EEZ-a koji se prethodno koristio u Direktivi 2002/72/EZ. Referentni brojevi jesu peteroznamenkasti broj kojime se označava je li upotreba kao monomer (10000 do 29999) ili je upotreba kao aditiv ili poboljšavača tvari u proizvodnji polimera (PPA) (30000 do 99999).

Stupac 3. (CAS broj): sadržava registarski broj prema CAS-u (*Chemical Abstracts Service* – Služba za dokumentaciju kemijskih proizvoda) Ako tvar nije upisana u registar CAS ili ako tvar u registru CAS ne odgovara točno odobrenoj tvari, CAS broj se ne navodi. Ako postoji nedosljednost između CAS broja i kemijskog naziva, kemijski naziv ima prvenstvo pred CAS brojem.

Stupac 4. (naziv tvari) sadržava kemijski naziv tvari kako su ga dodijelile službe Komisije na temelju prijedloga podnositelja zahtjeva i potvrdila EFSA.

Stupac 5. (primjena kao aditiv ili poboljšavalo tvari u proizvodnji polimera (da/ne)): sadržava naznaku je li tvar odobrena za primjenu kao aditiv ili PPA (da) ili ako tvar nije odobrena za primjenu kao aditiv ili PPA (ne). Ako je tvar odobrena samo kao PPA, naznačeno je (da) i u Ograničenjima i specifikacijama stupca (stupac 10.) korištenje je ograničeno na PPA.

Stupac 6. (korištenje kao monomer ili druga ulazna sirovina (da/ne)): sadržava naznaku je li tvar odobrena za primjenu kao monomer ili druga ulazna sirovina ili makromolekula dobivena bakterijskom fermentacijom (da) ili ako tvar nije odobrena za primjenu kao monomer ili druga ulazna sirovina ili makromolekula dobivena bakterijskom fermentacijom (ne).

Stupac 7. (FRF se primjenjuje (da/ne)): sadržava naznaku primjenjivosti faktora smanjenja konzumacije masnoća (FRF) u skladu s Prilogom V. poglavljem 4.1. Uredbe o plastici za predmetnu tvar. Ako je naznačeno (da), rezultati migracije mogu se korigirati FRF-om. Ako je naznačeno (ne), rezultati migracije ne mogu se korigirati FRF-om. Na temelju prijedloga EFSA-e, službe Komisije odlučuju za koju je tvar primjenjiv FRF. Kriteriji za odluku temelje se na mišljenju SCF-a (Znanstvenog odbora za hranu) o *Uvođenju faktora smanjenja (konzumacije) masnoća (FRF-a) u procjeni izlaganja tvarima koje migriraju iz materijala koji dolaze u dodir s hranom.* (izraženom 4. prosinca 2002.).⁴² Kriteriji su sljedeći: tvar je lipofilna ($\log Po/w > 3$) i vrijednost njezine migracije u modelne otopine A, B i C ne smije premašiti 1/10 njezina SML-a.

Stupac 8. (SML (mg/kg)) sadržava SML primjenjiv na tvar. Izražava se u mg tvari na kg hrane. U slučaju da postoji više od jednog SML-a, primjenjivost SML-ova utvrđena je u stupcu 10. o ograničenjima i specifikacijama. Ako migracija ne bi smjela biti dokaziva, to se naznačuje kao ND. Ako SML nije dodijeljen pojedinačnoj tvari, nego skupini tvari, tada se to ne navodi u stupcu 8., nego u stupcu 9. gdje je navedeno upućivanje na ograničenje skupine.

ND: Granica detekcije od 0,01 mg tvari na kg hrane ne obuhvaća analitičku toleranciju. O analitičkoj metodi koju koristi laboratorij ovisi može li se analitička tolerancija primijeniti. To je promjena pravila koja su se prethodno primjenjivala Direktivom 2002/72/EZ. U toj je Direktivi granica detekcije navedena kao: „0,02 mg/kg uključujući analitičku toleranciju”, pretpostavljajući da je granica detekcije 0,01 mg/kg plus analitička tolerancija od 0,01 mg/kg. Analitička tolerancija stoga je utvrđena zakonom bez ikakve veze sa stvarnim rezultatima analitičke metode.

Stupac 9. (broj ograničenja skupine): sadržava identifikacijski broj skupine tvari za koje se primjenjuje grupno ograničenje u stupcu 1. tablici 2. Priloga I. Uredbi o plastici. Neke su tvari dio različitih ograničenja skupine ili imaju pojedinačni SML i dio su ograničenja skupine. U oba se ta slučaja istovremeno primjenjuju obje granice. Primjer: za tvar 797., omekšavalo, primjenjuje se 2. skupina SML-ova na koje se upućuje u tablici 1. Priloga I. Prva skupina jest skupina 31. zajedno s tvari 73. i povezana je s toksikološkom ocjenom sastojka poliestera koja je dobivena na temelju dopuštenoga dnevnog unosa od 0,5 mg/kg. Druga skupina jest skupina 32. zajedno sa svim ostalim omekšavateljima i povezana je s činjenicom da migracija omekšavala ne bi smjela premašiti 60 mg/kg kao zbroj pojedinačnih tvari. To znači da tvar sama po sebi ne može migrirati u količinama većima od 30 mg/kg, a ako su prisutna ostala omekšavala, migracija zbroja svih omekšavala ne može biti veća od 60 mg/kg.

⁴² http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out149_en.pdf.

Stupac 10. (ograničenja i specifikacije): sadržava ostala ograničenja osim SML-a navedenog u stupcima 8. i 9. i specifikacije u vezi s tvari. Ostala ograničenja mogu na primjer biti ostatna količina tvari u konačnom proizvodu, ograničenje upotrebe određenih polimera ili u dodiru samo s određenim vrstama hrane. Njime se upotreba može ograničiti samo na određene uloge ili iza sloja barijere. Sadržava samo opće specifikacije koje se odnose na tvar kao što je molekularna masa ili viskozitet. U slučaju da su utvrđene detaljnije specifikacije u vezi sa sastavom, navedeno je upućivanje na tablicu 4. u Prilogu I. Uredbi o plastici.

Ako se u stupcu 10. tablice 1. spominje „ne smije se koristiti za predmete u dodiru s masnom hranom za koju je utvrđena modelna otopina D”, modelna otopina D trebala bi glasiti modelna otopina D1 ili D2.

Stupac 11. (Napomene o provjeri sukladnosti) sadržava broj napomene kojom se upućuje na detaljna pravila koja se primjenjuju za provjeru sukladnosti za tu tvar uključenu u tablicu 3.

Ako je tvar koja se nalazi na popisu kao pojedinačan spoj isto tako obuhvaćena generičkim nazivom, ograničenja koja se primjenjuju na tu tvar ona su koja su naznačena za pojedinačni spoj.

Popis tvari dostupan je i kao pretraživa baza podataka na sljedećem web-mjestu: https://webgate.ec.europa.eu/sanco_foods/main/?event=display. Ta pretraživa baza podataka sadržava, uz odobrene tvari, one tvari za koje je podnesen zahtjev za odobrenjem te omogućuje praćenje postupka odobrenja.

8.2 Ograničenja skupine tvari (tablica 2.)

U određenim slučajevima kada su tvari blisko kemijski i toksikološki povezane ili kada bi ograničenje isto tako trebalo obuhvaćati produkte reakcije dodjeljuje se ograničenje skupine. Tablica 2. o ograničenjima skupine sadržava sljedeće podatke:

Broj ograničenja skupine u stupcu 1. sadržava identifikacijski broj skupine tvari za koju se primjenjuje grupno ograničenje. Br. ograničenja skupine povezuje tablicu 2. s tablicom 1. iz Priloga I.

Tvari navedene u **stupcu 2. (broj tvari FCM)** podliježu ograničenju skupine navedenom u stupcu 3.

Stupac 3. (SML(T) [mg/kg]) sadržava granicu ukupne specifične migracije za zbroj tvari primjenjivu na skupinu tvari. SML(T) izražava se u mg tvari na kg hrane. Ako migracija tvari mora biti nedokaziva, to se navodi s ND.

Stupac 4. (specifikacija ograničenja skupine) sadržava tvar unutar skupine tvari koju treba uzeti kao osnovu za izražavanje rezultata migracije. S obzirom na to da se molekularna masa različitih tvari može razlikovati unutar skupine, prilikom izražavanja rezultata migracije treba uzeti molekularnu masu tvari navedenu u ovom stupcu.

8.3 Napomene o provjeri sukladnosti (tablica 3.)

Za određene se tvari moraju poštovati dodatna pravila za ispitivanje sukladnosti. Iako je SML utvrđen za tvari u stupcima 8. i/ili 9. tablice 1. u Prilogu I. Uredbi o plastici, provjera sukladnosti sa SML-om nije uvijek izvediva u hrani ili modelnim otopinama. Razlog tome

mogu biti hlapivost ili reaktivnost tvari ili drugi razlozi. Isto tako, kad je znanstvenim mišljenjem o tvari navedeno da postoji rizik prekoračenja SML-a pod određenim uvjetima, moraju se poštovati dodatna pravila za ispitivanje migracije. U tim slučajevima sadržaj stupca 2. u tablici 3. u Prilogu I. pokazuje na to koji pristup treba primijeniti za provjeru sukladnosti. Stupac 1. tablice 3. sadržava broj napomene, kojom se tablica 3. povezuje sa stupcem 11. tablice 1.

8.4 Detaljna specifikacija tvari (tablica 4.)

Za određene tvari zahtijeva se detaljan i opsežan opis ograničenja i specifikacija, koji ne može biti uključen u tablicu 1. Priloga I. Te su detaljne specifikacije uključene u stupac 2. tablice 4. Stupac 1. tablice 4. sadržava broj tvari FCM, kojim se tablica 4. povezuje sa stupcem 1. tablice 1. Tablica 4. trenutačno sadržava detaljnu specifikaciju makromolekule proizvedene bakterijskom fermentacijom.

9 Prilog II. – Ograničenja za materijale i predmete

Prilog II. sadržava dva odjeljka o različitim vrstama ograničenja primjenjivima na materijale i predmete.

U prvom su odjeljku utvrđene granice specifične migracije (SML-ovi) za određene katione. Oni mogu nastati iz odobrenih soli, ali i iz tvari koje ne podliježu uvrštenju u popis Unije ili mogu biti prisutni i kao nečistoća. SML treba poštovati neovisno o izvoru migracije.

U drugom je odjeljku SML za primarne aromatske amine utvrđen kao nedokaziv. To znači da zbroj svih otpuštenih primarnih aromatskih amina ne smije biti dokaziv s granicom detekcije od 0,01 mg/kg hrane ili modelne otopine. Primarni aromatski amini mogu biti nečistoće u korištenim tvarima ili su reakcija ili produkti razgradnje bojila, ljepila ili punila. Mogu proizlaziti i iz drugih izvora. Primarni aromatski amini dokazano su ili se sumnja da su mutageni kancerogeni. Stoga ne smiju migrirati u dokazivim količinama neovisno o izvoru migracije. Samo ako je primarni aromatski amin odobren i uključen u tablicu 1. Priloga I. Uredbi o plastici, primjenjuje se SML naveden u tablici 1. Priloga I. umjesto ove općenite specifikacije materijala.

10 Prilog III. – Modelne otopine

Ovaj Prilog u tablici 1. sadržava popis modelnih otopina dodijeljenih za njihovu upotrebu pri ispitivanju migracije za materijale koji još nisu došli u dodir s hranom i za ispitivanje globalne migracije. U Prilogu je dodijeljeno pet različitih modelnih otopina (A, B, C, D i E) koje predstavljaju glavne značajke hrane koje utječu na migraciju.

Modificirani polifenilen oksid (engl. *modified polyphenylene oxide*, MPPO) dodijeljen je kao modelna otopina za suhu hranu. To je porozni polimer visoke molekularne mase (500000 do 1000000 Da), vrlo visoke temperaturne stabilnosti ($T_{max} = 350\text{ }^{\circ}\text{C}$), velike površine i niske specifične mase (0,23 g/cm³). Tvar je komercijalno poznata pod nazivom Tenax ®. Opseg pore je važan i korištena je referentna veličina od 60 mesh do 80 mesh. Potreban je oprez s obzirom na to da se plinskim kromatogramom dobivenim od ekstrakata novoga komercijalnog MPPO-a dokazalo da mogu biti prisutne neprihvatljivo visoke razine nečistoća. Stoga se prije njegove prve upotrebe u ovom postupku ispitivanja MPPO treba pročistiti ekstrakcijom

Soksleta, koristeći dietileter ili aceton. MPPO očišćen na ovaj način može se koristiti više puta.

Odgovarajuće modelne otopine za reprezentativne skupine hrane dodijeljene su u tablici 2. Međutim, u tablici nisu navedene sve moguće skupine hrane, već samo one koje se odnose na hranu koja se konzumira u većim količinama. Za skupine hrane koje nisu navedene trebala bi se koristiti stručna procjena na temelju sličnosti s ostalim skupinama hrane kako bi se dodijelila odgovarajuća modelna otopina.

Kada je hrana navedena i pod specifičnim i pod općim naslovom, treba koristiti samo modelnu ili modelne otopine pod specifičnim naslovom.

Ako se u stupcu 10. tablice 1. Priloga I. Uredbi o plastici spominje „ne smije se koristiti za predmete u dodiru s masnom hranom za koju je utvrđena modelna otopina D”, modelna otopina D trebala bi glasiti kao modelna otopina D1 ili D2.

Modelne otopine koje nisu one navedene u Prilogu III. Uredbi o plastici mogu se koristiti u kontekstu metoda skrininga i opisane su u odvojenim Smjernicama o ispitivanju migracije.

11 Prilog IV. – Izjava o sukladnosti

Prilog IV. Uredbi o plastici sadržava podatke koji se moraju uvrstiti u pisanu izjavu navedenu u članku 15. (izjava o sukladnosti). Detaljni podaci o izjavi o sukladnosti dostupni su u odvojenim „*Smjernicama Unije o Uredbi (EU) br. 10/2011 o plastičnim materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom u vezi s informacijama u lancu opskrbe*”.

12 Poglavlje V. – Ispitivanje sukladnosti

Detaljni podaci o ispitivanju sukladnosti dostupni su u odvojenim Smjernicama o ispitivanju migracije.

13 Kratice

U ovim se Smjernicama upotrebljavaju sljedeće kratice

CAS	Služba za dokumentaciju kemijskih proizvoda (engl. <i>Chemical Abstracts Service</i>)
DoC	Izjava o sukladnosti (engl. <i>Declaration of Compliance</i>)
EFSA	Europska agencija za sigurnost hrane (engl. <i>European Food Safety Authority</i>)
EURL	Referentni laboratorij Unije (engl. <i>European Reference Laboratory</i>)
FCM	materijal koji dolazi u dodir s hranom (engl. <i>Food contact material</i>)
FRF	faktor smanjenja konzumacije masnoća (engl. <i>Fat consumption reduction factor</i>)
MPPO	modificirani polifenilen oksid (engl. <i>Modified polyphenylene oxide</i>)
ND	nedokazivo (engl. <i>non-detectable</i>)
OML	granica globalne migracije (engl. <i>Overall migration limit</i>)
PPA	poboljšavalo tvari u proizvodnji polimera (engl. <i>Polymer production aid</i>)
QM	najviša dozvoljena ostatna količina tvari u konačnom materijalu ili predmetu kao masa po masi
QMA	najviša dozvoljena ostatna količina tvari u konačnom materijalu ili predmetu izražena kao masa po površini
SML	granica specifične migracije (engl. <i>Specific migration limit</i>)

TPE termoplastični elastomer (engl. *Thermoplastic Elastomer*)