



Bruselj, 21. 2. 2014

Smernice Unije v zvezi z Uredbo (EU) št. 10/2011 o polimernih materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živali

V tem dokumentu so predstavljeni rezultati razprave delovne skupine vladnih strokovnjakov o materialih, namenjenih za stik z živali.

Te smernice so bile 20. februarja 2014 predstavljene državam članicam v okviru oddelka za toksikološko varnost prehranske verige pri Stalnem odboru za prehransko verigo in zdravje živali, pri čemer so jih države članice potrdile.

Smernice so namenjene evropskim strokovnim organizacijam in pristojnim organom držav članic, ki obravnavajo vprašanja glede tolmačenja in izvajanja določb iz Uredbe (EU) št. 10/211.

Ta dokument je na voljo na spletnem mestu GD SANCO o materialih, namenjenih za stik z živali: http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/documents_en.htm.

Omejitev odgovornosti: Ta dokument, ki so ga pripravile službe Generalnega direktorata za zdravje in varstvo potrošnikov, za Evropsko komisijo kot institucijo ni zavezujoč. Upoštevajte, da ta dokument ne more zagotoviti uradne razlage prava Evropske unije v zvezi s posebnimi situacijami. Ne zagotavlja niti pravnih nasvetov o zadevah nacionalnega prava.

Če imate vprašanja glede tega dokumenta, pišite na SANCO-FCM@ec.europa.eu.

VSEBINA

1	UVOD	4
1.1	Namen smernic	4
2	POGLAVJE I – SPLOŠNE DOLOČBE	4
2.1	Predmet in področje uporabe	4
2.2	Opredelitve pojmov	7
2.3	Dajanje polimernih materialov in izdelkov v promet	11
3	POGLAVJE II – ZAHTEVE GLEDE SESTAVE	11
3.1	Seznam odobrenih snovi Unije	11
3.1.1	Seznam Unije	11
3.1.2	Dodajanje novih snovi na seznam Unije	12
3.2	Odstopanja za snovi, ki niso vključene na seznam Unije	13
3.2.1	Pomožna sredstva za polimerizacijo (PPA)	14
3.2.2	Soli odobrenih kislin, alkoholov in fenolov	14
3.2.3	Mešanice	14
3.2.4	Polimerni aditivi	14
3.2.5	Polimerne izhodne snovi	14
3.3	Snovi, ki niso vključene na seznam Unije	14
3.3.1	Dodatki za polimerizacijo	15
3.3.2	Nenamerno dodane snovi	17
3.3.3	Stabilizatorji in monomeri, izhodne snovi in aditivi	17
3.3.4	Premazi, barve za tiskanje in lepila	17
3.3.5	Barvila	18
3.3.6	Topila	18
3.4	Status protimikrobnih snovi	18
3.5	Priprava in upravljanje začasnega seznama aditivov	19
3.6	Splošne zahteve glede snovi	20
3.6.1	Specifikacije in omejitve za snovi, materiale in izdelke	20
3.6.2	Mejne vrednosti specifične migracije (SML)	21
3.6.3	Aditivi z dvojno uporabo	22
3.6.4	Mejna vrednost celotne migracije (OML)	26
4	POGLAVJE III – POSEBNE DOLOČBE ZA NEKATERE MATERIALE IN IZDELKE	27
4.1	Polimerni večplastni materiali ali izdelki	27
4.2	Večmaterialni večplastni materiali ali izdelki	28
4.3	Prehajanje v primeru večplastnih materialov ali izdelkov	29
5	POGLAVJE IV – IZJAVA O SKLADNOSTI IN DOKUMENTACIJA	29
5.1	Izjava o skladnosti	29
5.2	Spremljajoča dokumentacija	30
6	POGLAVJE V – SKLADNOST	30
6.1	Izražanje rezultatov migracijskega preskusa	30
6.2	Preskušanje migracije	31
6.3	Ocenjevanje snovi, ki niso vključene na seznam Unije	31
7	POGLAVJE VI – KONČNE DOLOČBE	32
7.1	Spremembe aktov EU	32
7.2	Razveljavitev aktov EU	33
7.3	Uporaba in prehodne določbe	33
8	PRILOGA I – SNOVI	39

8.1	Seznam Unije za odobrene monomere, druge izhodne snovi, makromolekule, pridobljene z mikrobn ^o fermentacijo, aditive in pomožna sredstva za polimerizacijo (preglednica 1).....	39
8.2	Skupinska omejitev za snovi (preglednica 2).....	41
8.3	Opombe o preverjanju skladnosti (preglednica 3).....	41
8.4	Podrobne specifikacije za snov (preglednica 4).....	41
9	PRILOGA II – OMEJITVE ZA MATERIALE IN IZDELKE.....	42
10	PRILOGA III – SIMULANTI ZA ŽIVILA.....	42
11	PRILOGA IV – IZJAVA O SKLADNOSTI.....	43
12	PRILOGA V – PRESKUŠANJE SKLADNOSTI.....	43
13	OKRAJŠAVE.....	43

1 Uvod

1.1 Namen smernic

Te smernice so del niza dokumentov za zagotovitev navodil za uporabo Uredbe (EU) št. 10/2011¹ o polimernih materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili (v nadaljnjem besedilu: uredba o polimernih materialih in izdelkih). Niz zajema te splošne smernice, smernice o migracijskih preskusih (v pripravi), smernice o modeliranju migracije² in smernice glede informacij v dobavni verigi³.

Te smernice zajemajo splošne vidike uredbe o polimernih materialih in izdelkih. Strukturirane so na enak način kot sama uredba o polimernih materialih in izdelkih. Vsebujejo zlasti:

- pojasnila o tem, kaj uredba o polimernih materialih in izdelkih zajema in česa ne;
- opredelitve pojmov, ki so pomembni na področju materialov in izdelkov, namenjenih za stik z živili;
- kategorije delovanja aditivov in pomožnih sredstev za polimerizacijo;
- pojasnila, katere snovi so uvrščene na seznam Unije;
- pojasnila, zakaj so snovi izvzete iz uvrstitve na seznam Unije, in veljavne določbe za te snovi;
- status biocidnih proizvodov v polimernih materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili;
- pojasnila o aditivih z dvojno uporabo in informativni seznam aditivov z dvojno uporabo;
- pojasnila o prehodnih določbah.

Uredba o polimernih materialih in izdelkih je poseben ukrep za polimerne materiale in izdelke, namenjene za stik z živili, sprejet v skladu s členom 5 Uredbe (ES) št. 1935/2004⁴ o materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili (v nadaljnjem besedilu: okvirna uredba). Prejšnji direktivi o polimernih materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili, združuje v eno uredbo in poenostavlja pravila, ki se uporabljajo zanje.

2 Poglavlje I – Splošne določbe

2.1 Predmet in področje uporabe

Uredba o polimernih materialih in izdelkih se uporablja za polimerne materiale in izdelke, kot je določeno v področju uporabe.

Polimerni materiali in izdelki vključujejo naslednje vrste produktov:

¹ Uredba Komisije (EU) št. 10/2011 z dne 14. januarja 2011 o polimernih materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili (UL L 12, 15.1.2011, str. 1).

² Dokument „Applicability of generally recognised diffusion models for the estimation of specific migration in support of Directive 2002/72/EC“ (Uporaba splošno uveljavljenih difuzijskih modelov za oceno specifične migracije kot pomoč pri izvajanju Direktive 2002/72/ES), http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_labs/eurl_food_c_m/guidance-documents.

³ Dokument „Union Guidance on Regulation (EU) No 10/2011 on plastic materials and articles intended to come into contact with food as regards information in the supply chain“ (Smernice Unije o Uredbi (EU) št. 10/2011 o polimernih materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili, glede informacij v dobavni verigi), http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/docs/guidance_reg-10-2011_en.pdf.

⁴ Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1935/2004 o materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili, in o razveljavitvi direktiv 80/590/EGS in 89/109/EGS (UL L 338, 13.11.2004, str. 4).

- polimerni vmesni materiali (npr. smole in folije za nadaljnjo pretvorbo) in tisti, ki že imajo končno sestavo, vendar jih je še vedno treba mehansko preoblikovati, da bi dobili obliko končnega izdelka brez vsakršne nadaljnje spremembe formulacije (npr. plošče za toplotno oblikovanje in predoblike za plastenke);
- končni polimerni materiali ali izdelki, ki so namenjeni in pripravljeni za stik z živili (npr. embalažni material, posoda za shranjevanje živil, kuhinjska posoda ali pripomoček, polimerni del strojev za predelavo živil, površina za pripravo živil, notranja površina hladilnika, pladnji za peko);
- dokončane polimerne komponente končnega materiala ali izdelka, namenjenega za stik z živili, ki jih je treba le združiti ali sestaviti, da postanejo končni izdelki, in sicer med pakiranjem/polnjenjem ali pred tem (npr. platenka in pokrovček, pladenj in pokrov, deli kuhinjskih pripomočkov ali strojev za predelavo živil);
- plasti iz polimernih materialov v končnem večmaterialnem večplastnem materialu ali izdelku.

Polimerni materiali, zajeti v področje uporabe uredbe o polimernih materialih in izdelkih, temeljijo na sintetičnih polimerih in sintetičnih ali naravnih polimerih, ki so bili kemično modificirani. Naravni polimeri, ki niso bili kemično modificirani, niso zajeti v področje uporabe uredbe o polimernih materialih in izdelkih. Uredba o polimernih materialih in izdelkih zajema tudi polimerne materiale, izdelane z mikrobnno fermentacijo.

Uredba o polimernih materialih in izdelkih zajema polimerne materiale na biološki osnovi in biorazgradljive polimerne materiale, če so izdelani s sintetičnimi polimeri, kemično modificiranimi naravnimi ali sintetičnimi polimeri ali polimeri, izdelanimi z mikrobnno fermentacijo. Material na osnovi modificiranega škroba je na primer zajet v področje uporabe uredbe o polimernih materialih in izdelkih, material na osnovi naravne makromolekule, ki ni kemično modificirana, kot je nemodificiran škrob, pa v njeno področje uporabe ni zajet. Dodajanje aditiva naravni makromolekuli ni kemična modifikacija. Do kemične modifikacije mora priti v makromolekuli sami.

Polimerni materiali, izdelani z uporabo monomerov ali oligomerov, pridobljenih s tako imenovanimi postopki „kemičnega recikliranja“, in izdelani z uporabo proizvodnih odpadkov, so prav tako zajeti v uredbi o polimernih materialih in izdelkih. Polimerni materiali, izdelani z recikliranimi polimernimi materiali iz mehanskih postopkov recikliranja, razen tistih, ki so od živil ločeni s plastjo funkcionalne pregrade, so zajeti tudi v Uredbi (ES) št. 282/2008⁵ o recikliranih polimernih materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili.

Opredelitev polimernega materiala⁶ v členu 3(2) uredbe o polimernih materialih in izdelkih je precej široka. Glede na to opredelitev bi guma, silikoni in ionske izmenjevalne smole načeloma spadali v področje uporabe uredbe o polimernih materialih in izdelkih. Ker pa se določbe za polimerne materiale ne uporabljajo nujno za te materiale in bodo lahko sčasoma zajete v drugih posebnih ukrepih, so prej navedeni drugi materiali v členu 2(2) izrecno izključeni iz področja uporabe uredbe o polimernih materialih in izdelkih.

Polimerni materiali in izdelki so zajeti v področje uporabe uredbe o polimernih materialih in izdelkih, kadar so prekriti z organskim ali anorganskim premazom ali kadar so potiskani. Polimerni materiali in izdelki so zajeti v področje uporabe uredbe o polimernih materialih in

⁵ Uredba Komisije (ES) št. 282/2008 z dne 27. marca 2008 o recikliranih polimernih materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili, in spremembi Uredbe (ES) št. 2023/2006 (UL L 86, 28.3.2008, str. 9).

⁶ „Polimerni material“ pomeni polimer, ki se mu lahko dodajo aditivi ali druge snovi ter se lahko uporablja kot glavna strukturna komponenta končnih materialov in izdelkov.

izdelkih, kadar so sestavljeni iz več plasti iz polimernih materialov, ki so povezane skupaj z lepili. Vendar pravila iz uredbe o polimernih materialih in izdelkih za barve za tiskanje, lepila in premaze, ki se uporabljajo v polimernih materialih, zadevajo le njihov prispevek k migraciji iz polimernega materiala in izdelka. Uredba o polimernih materialih in izdelkih ne določa zahtev glede sestave za barve za tiskanje, lepila in premaze⁷. Pravila za te materiale bi morala biti določena v ločenih posebnih ukrepih Unije. Do takrat so zajeta v nacionalnih ukrepih.

Uredba o polimernih materialih in izdelkih se uporablja za plasti iz polimernih materialov, tudi če so te plasti povezane skupaj s plastmi drugih materialov v večmaterialni večplastni izdelek. Uporablja se le za same plasti iz polimernih materialov in ne za končni izdelek iz plasti polimernih materialov in plasti drugih materialov.

Uredba o polimernih materialih in izdelkih se uporablja za polimerne materiale, ki jim je dodan drug material kot aditiv, na primer polimerne materiale, ojačene s steklenimi vlakni. Uporablja se za polimerne materiale, sestavljene iz kopolimerov, razen če nastali kopolimer zajema opredelitev za gume.

Uredba o polimernih materialih in izdelkih določa pravila v zvezi z naslednjimi vidiki:

- določa seznam odobrenih snovi Unije, ki se lahko uporabljajo pri proizvodnji plasti iz polimernih materialov v polimernih materialih in izdelkih, opisanih v področju uporabe;
- določa, katere vrste snovi so zajete na seznamu Unije in katere niso;
- določa omejitve in specifikacije za te snovi;
- določa, za kateri del polimernih materialov velja seznam Unije in za kateri ne;
- določa mejne vrednosti specifične in celotne migracije za polimerne materiale in izdelke;
- določa specifikacije za polimerne materiale in izdelke;
- določa izjavo o skladnosti;
- določa zahteve za preverjanje skladnosti polimernih materialov in izdelkov.

Uredba o polimernih materialih in izdelkih se ne uporablja za:

- regenerirane celulozne folije s premazi ali brez njih iz Direktive Komisije 2007/42/ES⁸;
- gumo;
- papir in karton, modificiran z dodatkom polimernega materiala ali ne;
- površinske premaze, ki se pridobivajo iz:
 - parafinskih voskov, vključno s sintetičnimi parafinskimi voski in/ali mikrokristalnimi voski;
 - medsebojnih mešanic voskov iz prejšnje alineje in/ali s polimernim materialom;
- ionske izmenjevalne smole;
- silikone.

OPOMBA:

Voski so kompleksna skupina materialov naravnega, mineralnega, naftnega ali sintetičnega izvora z veliko različnimi uporabami. Glede na uporabo so lahko zajeti v uredbi o polimernih materialih in izdelkih.

⁷ Razen premazov za tesnila pokrovčkov in zaporkov, za katere je v členu 2(1)(d) izrecno navedeno, da spadajo v področje uporabe uredbe o polimernih materialih in izdelkih.

⁸ Direktiva Komisije 2007/42/ES z dne 29. junija 2007 o materialih in izdelkih iz regenerirane celulozne folije, namenjenih za stik z živili (UL L 172, 30.6.2007, str. 71).

Voski so zajeti v uredbi o polimernih materialih in izdelkih, kadar se uporabljajo kot aditiv ali pomožno sredstvo za polimerizacijo in so navedeni kot posamezne snovi na seznamu Unije v preglednici 1 Priloge 1 k uredbi o polimernih materialih in izdelkih.

Voski niso zajeti v uredbi o polimernih materialih in izdelkih, kadar so edina ali glavna komponenta površinskih premazov. To velja na primer za parafinske voske, vključno s sintetičnimi parafinskimi voski in/ali mikrokristalnimi voski, in za medsebojne mešanice teh voskov in/ali njihove mešanice s polimernimi materiali.

OPOMBA:

Termoplastični elastomeri so kopolimeri, izdelani iz polimerov, ki spadajo pod opredelitev polimerov v uredbi o polimernih materialih in izdelkih. Sestavljeni so iz snovi, enakih polimernim materialom, čeprav imajo lahko drugačne fizikalno-kemijske lastnosti. V nekaterih državah članicah so zajeti v nacionalni zakonodaji o gumi in elastomerih, v drugih pa niso zajeti v področju uporabe nacionalne zakonodaje ali nacionalnih priporočil. Termoplastični elastomeri morajo biti izdelani z monomeri in aditivi s seznama v uredbi o polimernih materialih in izdelkih ter morajo upoštevati mejne vrednosti specifične migracije. Migracijski modeli za nekatere termoplastične elastomere, npr. stiren-butadien-stiren (SBS), so na voljo v smernicah o modeliranju migracije. Kot je pojasnjeno v uvodni izjavi (7) uredbe o polimernih materialih in izdelkih, gume ne spadajo na področje uporabe navedene uredbe, ker se razlikujejo po sestavi in imajo drugačne fizikalno-kemijske lastnosti. Ker imajo termoplastični elastomeri enako sestavo kot polimerni materiali, niso zajeti v opredelitvi gume ter zato niso izključeni iz področja uporabe uredbe o polimernih materialih in izdelkih.

OPOMBA:

Vsi materiali in izdelki, namenjeni za stik z živili, vmesni materiali in snovi, ki se uporabijo za njihovo izdelavo, ki spadajo v področje uporabe okvirne uredbe, so zajeti v ustreznih zahtevah navedene uredbe, ki jih morajo upoštevati. To velja za materiale in izdelke, zajete v posebnih ukrepih EU, kot so polimerni materiali, pa tudi za tiste, ki so zajeti v posebnih nacionalnih ukrepih.

2.2 Opredelitve pojmov

Poleg opredelitev v okvirni uredbi ter uredbi o polimernih materialih in izdelkih te smernice pojasnijo uporabo določenih izrazov, ki se uporabljajo v okviru teh smernic:

- „lepila“ pomenijo nekovinsko snov, ki lahko združi materiale skupaj s površinsko vezavo (adhezija⁹) in vezjo, ki ima ustrezno notranjo moč (kohezija¹⁰)¹¹.
- „Mešanica“ je kakršna koli mešanica polimernih materialov v enakem agregatnem stanju, od katerih se lahko vsak uporablja kot glavna strukturna komponenta končnih materialov in izdelkov.

⁹ Adhezija je sila privlačnosti med molekulami v različnih plasteh.

¹⁰ Kohezija je sila privlačnosti med molekulami v isti plasti.

¹¹ Za izpolnjevanje posebnih zahtev glede kakovosti najrazličnejših polimernih izdelkov, namenjenih za stik z živili (npr. vrečke, ovitki, škatle, rezalne deske, kuhinjsko pohištvo), in zaradi široke palete uporabljenih polimernih materialov (npr. PE, PP, OPP, PET, PC, PVC) so potrebne različne vrste lepil. Te različne vrste sistemov lepil, tj. sistemi lepil, ki so predvsem na vodni osnovi ali vodotopni ter na osnovi topil, in sistemi lepil s 100-odstotno vsebnostjo trdnih delcev, se uporabljajo za izdelavo vezanih sklopov, ki ustrezajo svojemu namenu. Vsaka vrsta teh sistemov lepil je lahko reaktivna ali nereaktivna. Ne glede na kemijo in mehanizem sušenja (fizikalni ali kemijski) so posušeni lepilni filmi sestavljeni predvsem iz polimernih organskih snovi z veliko molsko maso.

- „Premaz“ pomeni nesamonosilno plast, sestavljeno iz snovi, nanosenih na že obstoječo podlago, da se dodajo posebne značilnosti ali izboljšajo tehnične zmogljivosti končnega izdelka.
 - „Anorganski površinski premaz“ pomeni nesamonosilno plast, sestavljeno iz anorganskih snovi, nanosenih na že obstoječo podlago, npr. premaz iz silicijevega dioksida.
 - „Organski površinski premaz“ pomeni kakršen koli pripravek iz smole ali polimeriziran pripravek, ki se pretvori v tanko, trdno polimerno plast, ki se uporablja kot funkcionalni učinek na površini in ki je same ni mogoče uporabljati kot glavno strukturno komponento končnega materiala in izdelka.
- „Aditivi z dvojno uporabo“ pomenijo aditive, ki so uvrščeni na seznam Unije¹² ter ki so prav tako na seznamu aditivov za živila ali arom v Uredbi (ES) št. 1333/2008¹³ in Uredbi (ES) št. 1334/2008¹⁴ ter njihovih izvedbenih ukrepih.
- „Faktor redukcije zaužitja maščob“ je faktor med 1 in 5, s katerim se deli izmerjena migracija lipofilnih snovi, kot so navedene v Prilogi I k uredbi o polimernih materialih in izdelkih, v maščobna živila ali simulant D1 ali D2 in njegove nadomestke pred primerjavo z mejnimi vrednostmi specifične migracije.
- „Ionska izmenjevalna smola“ zajema ionske izmenjevalne smole in adsorbente za ionsko izmenjavo, izdelane iz sintetičnih organskih makromolekulskih komponent, ki se lahko uporabijo v predelavi živil, da se ustvari izmenjava ionov ali adsorbcija sestavin živil. Vendar ne vključujejo celuloznih izmenjevalnikov ionov.
- „Plast“ pomeni homogen kontinuiran ali polkontinuiran¹⁵ material opredeljene sestave, ki se razteza v dveh dimenzijah in je z mejno ploskvijo ločen od drugega homogenega kontinuiranega ali polkontinuiranega materiala opredeljene, vendar drugačne sestave¹⁶.
- „Matična zmes“ pomeni pripravek iz enega ali več polimerov, ki vsebujejo visoko koncentracijo sestavin, kot so barvila, polnila, vlakna ali stabilizatorji, ki vplivajo na fizikalne lastnosti končnega pripravka. Matična zmes ni namenjena za proizvodnjo izdelka kot takšnega, temveč za spajanje s polimerom.

¹² Opozoriti je treba, da so nekateri aditivi za živila soli kislin in alkoholov, ki so uvrščeni na seznam Unije, čeprav sama kislina ali sam alkohol ni aditiv za živilo.

¹³ Uredba (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o aditivih za živila (UL L 354, 31.12.2008, str. 16); Uredba Komisije (EU) št. 1129/2011 z dne 11. novembra 2011 o spremembi Priloge II k Uredbi (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z vzpostavitvijo seznama Unije aditivov za živila (UL L 295, 12.11.2011, str. 1); Uredba Komisije (EU) št. 1130/2011 z dne 11. novembra 2011 o spremembah Priloge III k Uredbi (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta o aditivih za živila z vzpostavitvijo seznama Unije aditivov za živila, odobrenih za uporabo v aditivih za živila, encimih za živila, aromah za živila in hranilih (UL L 295, 12.11.2011, str. 178).

¹⁴ Uredba (ES) št. 1334/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o aromah in nekaterih sestavinah živil z aromatičnimi lastnostmi za uporabo v in na živilih ter spremembi Uredbe Sveta (EGS) št. 1601/91, uredb (ES) št. 2232/96 in (ES) št. 110/2008 ter Direktive 2000/13/ES (UL L 354, 31.12.2008, str. 34).

¹⁵ Za namen teh smernic se vzorci iz premaza, kot je barva, lak ali hladno zavarjena prevleka, na mestu, kjer so prisotni, obravnavajo kot plast.

¹⁶ Ni nujno, da ima plast plosko, listu podobno obliko, temveč ima lahko drugačne oblike v primerih oblikovanih izdelkov, kot so npr. steklenice. „Plast“ barve za tiskanje pogosto ni kontinuirana – slika morda ni natisnjena po celotni površini in je lahko sestavljena iz barvnih pik. Narava plasti je lahko raznolika. Primeri plasti v okviru materialov, namenjenih za stik z živilo, so: polimerni materiali, barve za tiskanje, papir, kovine, laminacijski voski, laki, premazi, organski ali anorganski (npr. plast pri metalizaciji, plast silicijevega oksida) premazi ali lepila.

- „Migracijsko modeliranje” pomeni izračun ravni specifične migracije snovi na podlagi količine preostanka snovi v materialu ali izdelku z uporabo splošno uveljavljenih difuzijskih modelov. Ti temeljijo na znanstvenih dokazih, ki precenjujejo dejansko migracijo, in upoštevajo smernice o migracijskem modeliranju.
- „Migracijski preskus“ pomeni določitev izločanja snovi iz materiala ali izdelka v živilo ali simulant za živila.
- „Oligomer“ pomeni snov, sestavljeno iz končnega števila ponavljajočih se enot, ki ima molsko maso, manjšo od 1 000 Da.
- „Produkt iz vmesnih stopenj proizvodnje“, ki je opredeljen tudi kot „vmesni polimerni material“, pomeni polimerni prah, granule ali kosmiče (vključno z „matično zmesjo“), predpolimer (razen iz člena 6(3)(d) uredbe o polimernih materialih in izdelkih), vsak polizdelan material in izdelek, kot je folija, plošča ali laminat, ki ga je treba nadalje predelati/preoblikovati za to, da bi postal „končni“ material ali izdelek. To je torej vsak produkt, ki ni osnovna kemikalija in še ni končni polimerni material ali izdelek.
- „Polimerni aditiv“ pomeni kateri koli polimer, ki se uporablja kot aditiv in ima fizikalni ali kemijski učinek v plastični masi ter ki se, če ni drugih polimerov, ne sme uporabljati kot glavna strukturna komponenta končnih materialov in izdelkov.
- „Predpolimer“ je polimer z razmeroma majhno molsko maso, običajno vmesni produkt med monomerom in končnim polimerom ali smolo.
- „Barve za tiskanje“ so mešanice barvil in drugih snovi, ki se nanesejo na materiale, tako da se na njih oblikuje grafični odtis¹⁷.
- „QM“ pomeni največjo dovoljeno količino preostanka snovi v končnem materialu ali izdelku, izraženo kot masni delež v končnem izdelku.
- „QMA“ pomeni največjo dovoljeno količino preostanka snovi v končnem materialu ali izdelku, izraženo kot masa na površino izdelka, ki je v stiku z živilom.
- „Izdelek za večkratno uporabo“ pomeni izdelek, namenjen večkratni uporabi, ki v svoji življenjski dobi pride v stik z različnimi kosi živil. To so na primer kuhinjski pripomočki, posode za večkratno uporabo ali sestavni deli strojev za pakiranje.
- „Guma“ pomeni materiale z nizkimi strižnimi moduli, ki so lahko naravni¹⁸ ali sintetični, sestojijo iz makromolekul, ki vsebujejo ogljik, in za katere so značilne dolge polimerne verige, razporejene v tridimenzionalni prožni mreži iz kemičnih kovalentnih navzkrižnih vezi. Na delovni temperaturi in dokler se ne razgradijo, imajo elastične fizikalne lastnosti, ki materialu omogočajo, da se pod obremenitvijo znatno deformira, po obremenitvi pa se skoraj v celoti povrne v prvotno obliko. Opredelitev ne zajema termoplastičnih elastomerov.
- „Prehajanje“ je pojav prehajanja snovi iz zunanje plasti materialov in izdelkov v notranjo plast, namenjeno za stik z živilom, prek neposrednega stika in ne prek difuzije skozi material. Prehajanje se lahko pojavi, kadar obstaja stik med zunanjim in

¹⁷ Barve za tiskanje so pripravki (mešanice), ki se lahko proizvedejo iz kombinacij barvil (pigmenti, barvila), veziv, plastifikatorjev, topil, sušil in drugih aditivov. To so sistemi na osnovi topil, vode ali oljnih smol ali sistemi, ki se sušijo z energijo (UV žarki ali elektronski snop). Nanesejo se s tiskanjem in/ali postopkom premazovanja, kot je fleksotisk, nizki tisk, visoki tisk, ofsetni tisk, sitotisk, nepritisno tiskanje ali nanos z valjem.

Barve za tiskanje na embalaži za živila se običajno nanesejo na tisti strani osnovne embalaže za živila, ki ne pride v stik z živilom, in se zato pogosto imenujejo „barve za embalažo za živila“.

¹⁸ Na primer kavčuki, ki so naravno pridobljena guma iz lateksa iz smole dreves.

notranjim delom materiala ali izdelka, na primer med hrambo ali prevozom. Tak neposredni stik se lahko pojavi, kadar so materiali zviti v zvitke ali zloženi v polah ali kadar so izdelki, kot so pladnji in lonci, zloženi drug v drugem. V nasprotju z migracijo se prehajanje v teh razmerah lahko pojavi pri materialih in izdelkih s funkcionalno pregrado ali brez nje.

- „Izdelek za enkratno uporabo“ pomeni izdelek, namenjen enkratni uporabi, ki v svoji življenjski dobi ne pride v stik z več kot enim kosom živila. (Embalažo za živila bi bilo treba obravnavati kot izdelek za enkratno uporabo, tudi če jo potrošnik lahko ponovno uporabi. To na primer vključuje pokrove za kozarce. Rokavice za enkratno uporabo bi bilo treba obravnavati kot izdelke za enkratno uporabo, tudi če je uporabnik z njimi lahko v stiku z več kosi živil.)
- „Silikoni“ pomenijo makromolekulske snovi ali materiale na osnovi organopolisiloksanov, ki so navzkrižno povezani v tridimenzionalno mrežo, z elastomernimi ali gumi podobnimi značilnostmi.
- „Snovi v nanoobliki“ se nanašajo na nanomateriale, kot so opredeljeni v Priporočilu Komisije 2011/696/EU z dne 18. oktobra 2011 o opredelitvi nanomateriala¹⁹. To priporočilo opredeljuje nanomaterial kot naravno, mešano ali umetno snov, ki vsebuje delce v nevezanem stanju ali v obliki agregatov ali aglomeratov in pri kateri je ena ali več zunanjih dimenzij – za 50 % ali več delcev pri razporeditvi snovi po velikosti glede na število – v razponu velikosti od 1 do 100 nm. V posebnih primerih in kadar je to upravičeno zaradi pomislekov glede okolja, zdravja, varnosti ali konkurenčnosti, se lahko mejna vrednost za razporeditev snovi po velikosti glede na število, ki znaša 50 %, nadomesti z mejno vrednostjo med 1 in 50 %.
 - „Delec“ je opredeljen kot zelo majhen del snovi, ki ima določene fizične meje.
 - „Aglomerat“ pomeni skupek šibko povezanih delcev ali agregatov, katerih zunanja površina je podobna vsoti površin posameznih sestavnih delov.
 - „Agregat“ pomeni delec, sestavljen iz močno povezanih ali zlitih delcev.

Pripomba: ob zaključku razprav o načinu izvajanja opredelitve nanomaterialov, vključenih v Priporočilo, na področju živil bo predlagana sprememba uredbe o polimernih materialih in izdelkih, pri čemer se bodo upoštevale opredelitev na področju živil in posebne zahteve za sektor materialov, namenjenih za stik z živil.

- „Dobavna veriga“ pomeni vse nosilce dejavnosti, vključno z nosilci živilske dejavnosti, ki so neposredno ali posredno udeleženi v proizvodnji, pretvorbi, distribuciji in uporabi materialov in izdelkov, namenjenih za stik z živil, kot so dobavitelji sestavin, proizvajalci surovin, predelovalci, izvajalci pakiranja hrane in trgovci na drobno.
- „Površinski biocid“ pomeni snov, namenjeno zaščiti površine materiala ali izdelka pred mikrobo okužbo, ni pa njen namen učinek konzerviranja na živilo samo.
- „Termoplastični elastomer“ pomeni polimer ali zmes polimerov, ki ne zahteva vulkanizacije ali navzkrižne povezave med predelavo, vendar ima na svoji delovni temperaturi podobne značilnosti kot vulkanizirana guma. Te značilnosti izginejo na obdelovalni temperaturi, tako da je mogoča dodatna obdelava, vendar se ponovno pojavijo, ko se material vrne na svojo delovno temperaturo. Zajeti so v opredelitvi polimernih materialov.

¹⁹ UL L 275, 20.10.2011, str. 38.

2.3 Dajanje polimernih materialov in izdelkov v promet

Uporablja se opredelitev „dajanja v promet“ iz člena 2(1)(b) okvirne uredbe. Zajema naslednje ukrepe v zvezi z materiali, namenjenimi za stik z živili, ki še niso v stiku z živili, pa tudi tistih, ki so že v stiku z živili:

- uvažanje materialov, namenjenih za stik z živili, v EU;
- posedovanje materialov, namenjenih za stik z živili, za namen prodaje, vključno s prodajno ponudbo, ali kakršno koli drugo obliko prenosa, bodisi brezplačno bodisi odplačno;
- prodaja, distribucija in druge oblike prenosa materialov, namenjenih za stik z živili.

3 Poglavlje II – Zahteve glede sestave

3.1 Seznam odobrenih snovi Unije

3.1.1 Seznam Unije

Seznam Unije v preglednici 1 Priloge I k uredbi o polimernih materialih in izdelkih načeloma vsebuje vse snovi, ki so funkcionalni sestavni deli polimerov.

Seznam Unije zajema **monomere in druge izhodne snovi** za proizvodnjo polimerov. Ne vsebuje polimerov samih, temveč le monomere in druge izhodne snovi, ki so gradniki polimera. Edini polimeri, ki jih je treba uvrstiti na seznam, so naravne makromolekule, iz katerih se s kemično modifikacijo ustvari končni polimerni material, in makromolekule, proizvedene z mikrobnou fermentacijo. Monomeri so ponavljajoča se enota v polimerih in so tako temelj polimera. Druge izhodne snovi lahko zajemajo snovi, ki modificirajo polimer, kot so stranske verige ali končniki, ki se vključijo v polimerno verigo. Izraz „druge izhodne snovi“ zajema tudi naravne makromolekule, ki se kemično modificirajo.

Seznam Unije zajema snovi, ki so dodane polimerom, da se pridobi končni polimerni material. Dodane so, da se doseže fizikalni ali kemijski učinek med obdelavo polimernega materiala ali v končnih materialih ali izdelkih. Namenjene so vezavi v končni material ali izdelek. Izraz „**aditiv**“ zajema naslednje kategorije in funkcije²⁰:

- sredstva proti penjenju, če imajo funkcijo v končnem izdelku;
- sredstva proti površinskemu strjevanju;
- antioksidanti;
- antistatiki;
- sušila;
- emulgatorji, če imajo funkcijo v končnem izdelku;
- polnila;
- zaviralci gorenja;
- penilci, ki se uporabljajo pri proizvodnji ekspanziranih polimerov, kot je polistirenska pena;
- strojilna sredstva;
- modifikatorji žilavosti (razen snovi, ki se lahko uporabljajo kot glavna strukturna komponenta končnega materiala ali izdelka; glej točko 3.2.4 teh smernic);
- lubrikanti;
- mešani aditivi (pomožna sredstva za ekstrudiranje);
- optična barvila;
- mehčala;

²⁰ Informativni seznam zajetih funkcij.

- konzervansi (protimikrobne snovi, kot so površinski biocidi; glej točko 3.4 teh smernic);
- zaščitni koloidi;
- ojačitve;
- ločilno sredstvo;
- stabilizatorji;
- modifikatorji viskoznosti ali reološki modifikatorji (razen snovi, ki se lahko uporabljajo kot glavna strukturna komponenta končnega materiala ali izdelka; glej točko 3.2.4 teh smernic);
- UV-absorberji.

Seznam Unije zajema tudi **pomožna sredstva za polimerizacijo (PPA)**, ki se uporabljajo kot ustrezen medij za proizvodnjo polimerov ali polimernih materialov. V končnih materialih ali izdelkih so lahko prisotni, vendar to ni namerno, prav tako pa v končnem materialu ali izdelku nimajo fizikalnega ali kemičnega učinka. PPA, ki niso na seznamu Unije, se lahko uporabljajo za proizvodnjo polimernih materialov, ki jih ureja nacionalna zakonodaja. Izraz PPA zajema naslednje kategorije in funkcije²¹:

- protipenilni reagenti/sredstva za razplinjenje, ki so potrebna med proizvodnim procesom;
- sredstva proti nastajanju skupkov;
- sredstva proti nastajanju skorje;
- sredstva proti nastajanju oblog;
- pufri;
- sredstva za preprečevanje zgoščevanja;
- sredstva za koaguliranje;
- pomožna sredstva za disperzijo;
- emulgatorji, potrebni med proizvodnim procesom;
- sredstva za nadzor pretoka;
- nukleacijski reagenti;
- regulatorji pH;
- konzervansi, potrebni med proizvodnim procesom (protimikrobne snovi, kot so procesni biocidi, glej točko 3.4 teh smernic);
- topila;
- površinsko aktivne snovi;
- sredstva za suspenzijo;
- stabilizatorji;
- sredstva za zgoščevanje;
- reagenti za obdelavo vode.

Pri uporabi snovi s seznama Unije je treba upoštevati specifikacije in mejne vrednosti migracije iz uredbe o polimernih materialih in izdelkih, razen če je izrecno navedeno, da te specifikacije ali mejne vrednosti migracije za zadevno snov ne veljajo. Če se te snovi uporabijo v premazih, lepilih ali barvah za tiskanje, ki so del polimernih materialov v področju uporabe uredbe o polimernih materialih in izdelkih (razen večmaterialni večplastni materiali ali izdelki), mora biti končni material v skladu z ustreznimi mejnimi vrednostmi migracije za te snovi.

3.1.2 Dodajanje novih snovi na seznam Unije

Nove snovi se lahko na seznam Unije dodajo po postopku iz členov od 8 do 12 okvirne

²¹ Informativni seznam zajetih funkcij.

uredbe. Dodajo se le snovi, ki se uporabljajo v materialih, zajetih v področju uporabe uredbe o polimernih materialih in izdelkih, in so zajete v področju uporabe seznama Unije (ne dodajo se npr. snovi, ki se uporabljajo v premazih na papirju ali kovini, dodatki za polimerizacijo, topila ali barvila). Za postopek odobritve je treba poslati vlogo nacionalnemu pristojnemu organu. Seznam nacionalnih kontaktnih točk, ki sprejemajo vloge, je objavljen na:

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

Nacionalne kontaktne točke bodo vlogo posredovale Evropski agenciji za varnost hrane (EFSA). Slednja bo preverila veljavnost vloge v skladu s smernicami EFSA²². Smernice EFSA so objavljene na:

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

EFSA ima nato 6 mesecev časa, da predloži mnenje o veljavni vlogi. Vložnika lahko zaprosi za dodatne informacije, s čimer se v tem obdobju „ura ustavi“. Prav tako lahko podaljša obdobje za dodatnih 6 mesecev, če je to utemeljeno. Mnenje EFSA bo objavljeno na:

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

Če je mnenje EFSA pozitivno, bo Komisija ob upoštevanju tega mnenja in ustreznih dejavnikov sprejela sklep o odobritvi snovi. Če se sklene, da je treba snov odobriti, bo Komisija pripravila spremembo uredbe o polimernih materialih in izdelkih, da bi vanjo vključila snov na seznamu Unije. Izvedlo se bo posvetovanje z ustreznimi službami Komisije in državami članicami, Evropski parlament pa ima pravico do nadzora predloga. Če je predlog sprejet, ga sprejme tudi Komisija in ga objavi v Uradnem listu na <http://eur-lex.europa.eu/en/index.htm>. Ta zadnji del postopka lahko traja največ 9 mesecev.

3.2 Odstopanja za snovi, ki niso vključene na seznam Unije

Ta oddelek o odstopanjih obravnava snovi:

- za katere seznam Unije ni zaključen seznam ali
- ki niso izrecno navedene na seznamu Unije, vendar so implicitno zajete v navedbi druge snovi in za katere zato veljajo omejitve in specifikacije s seznama Unije.

²² Smernice o predložitvi dosjeja o snovi, ki se bo uporabila v materialih, namenjenih za stik z živili, za oceno EFSA s strani odbora za aditive, arome, pomožna tehnološka sredstva, in materialov v stiku s hrano ((odobrena) sredstva za prevzem obveznosti – OSO), doi:10.2903/j.efsa.2008.21r.

3.2.1 Pomožna sredstva za polimerizacijo (PPA)

Za PPA seznam Unije ni zaključen seznam. To pomeni, da se PPA, ki niso na seznamu, lahko uporabijo v proizvodnji polimernih materialov. Za ta druga PPA se uporablja nacionalna zakonodaja in samoocenjevanje v skladu s členom 19 uredbe o polimernih materialih in izdelkih.

3.2.2 Soli odobrenih kislin, alkoholov in fenolov

Odobrene kisline, alkoholi in fenoli so lahko proste kisline, alkoholi ali fenoli ali soli kisline, alkohola ali fenola. Seznam Unije navaja le prosto kislino, alkohol ali fenol. Vendar je odobrena tudi uporaba določenih soli teh kislin, alkoholov ali fenolov. Soli naslednjih kationov se lahko uporabljajo brez omejitev: aluminij, amonij, kalcij, magnezij, kalij in natrij. Soli naslednjih kationov se lahko uporabljajo v skladu z omejitvami za katione iz Priloge II k uredbi o polimernih materialih in izdelkih: barij, kobalt, baker, železo, litij, mangan in cink. Uredba o polimernih materialih in izdelkih izrecno navaja dvojne soli, vendar bi to pravilo veljalo tudi za trojne soli in druge večkratne soli.

3.2.3 Mešanice

Mešanice odobrenih snovi se lahko uporabljajo, če ne pride do kemijske reakcije komponent.

3.2.4 Polimerni aditivi

Makromolekulska snov z molsko maso najmanj 1 000 Da se lahko uporablja kot aditiv, ne da bi bila izrecno navedena na seznamu Unije, vendar le, če se lahko uporablja kot glavna strukturna komponenta končnega materiala in izdelka ter če so njeni monomeri in druge izhodne snovi vključene na seznam Unije. To ne velja za makromolekule, pridobljene z mikrobnou fermentacijo, ki morajo biti vedno vključene na seznam Unije. Če snovi ni mogoče uporabljati kot glavne strukturne komponente končnega materiala ali izdelka, mora biti vključena na seznam Unije, tudi če so na seznamu monomeri in izhodne snovi za proizvodnjo makromolekulske snovi. Če se snov lahko uporablja kot glavna strukturna komponenta končnega materiala ali izdelka, vendar monomerov ni na seznamu, je treba pridobiti odobritev za monomere in druge izhodne snovi.

3.2.5 Polimerne izhodne snovi

Izraz „polimerne izhodne snovi“ zajema makromolekulske snovi, kot so oligomeri, predpolimeri in polimeri, ki se uporabljajo kot monomeri ali druge izhodne snovi. Makromolekulska snov se lahko uporablja kot monomer ali druge izhodne snovi, ne da bi bila vključena na seznam Unije, če so na seznamu Unije monomeri in druge izhodne snovi, iz katere se proizvaja. To ne velja za makromolekule, pridobljene z mikrobnou fermentacijo, ki morajo biti vedno vključene na seznam Unije. Če nekateri monomeri ali druge izhodne snovi niso na seznamu, je treba pridobiti odobritev, in sicer za te manjkajoče monomere ali druge izhodne snovi ali za makromolekulske snovi samo.

3.3 Snovi, ki niso vključene na seznam Unije

Ta točka obravnava snovi, ki jih ni treba vključiti na seznam Unije, ker:

- se uporabljajo v zelo majhnih količinah in naj ne bi ostale v polimernem materialu;
- se uporabljajo v drugih plasteh, ki niso plasti iz polimernih materialov, za katere ne veljajo zahteve glede sestave iz uredbe o polimernih materialih in izdelkih;
- v preteklosti zanje odobritev ni bila potrebna.

To zajema naslednje skupine snovi:

- dodatke za polimerizacijo;
- nenamerno dodane snovi;
- monomere, druge izhodne snovi in aditive, ki se uporabljajo le v površinskih premazih;
- monomere, druge izhodne snovi in aditive, ki se uporabljajo le v epoksi smolah;
- monomere, druge izhodne snovi in aditive, ki se uporabljajo le v lepilih in pospeševalcih lepljenja;
- monomere, druge izhodne snovi in aditive, ki se uporabljajo le v barvah za tiskanje;
- barvila;
- topila.

3.3.1 Dodatki za polimerizacijo

Dodatki za polimerizacijo so snovi, ki sprožijo polimerizacijsko reakcijo in/ali nadzorujejo oblikovanje makromolekulske strukture. Niso namenjeni temu, da bi bili vključeni²³ v končni polimer, in nimajo funkcije v končnem polimernem materialu.

Dodatki za polimerizacijo niso zajeti na seznamu Unije, ker se uporabljajo v zelo majhnih količinah in naj ne bi ostali v končnem polimeru. Vsi ostanki morajo biti le v zelo majhnih količinah, ki jih mora obravnavati industrija v okviru samoodgovornosti. Izpolnjevati morajo splošne varnostne zahteve iz člena 3 okvirne uredbe, zanje pa velja ocena tveganja v skladu s členom 19 uredbe o polimernih materialih in izdelkih. Nekateri „dodatki za polimerizacijo“ so odobreni na nacionalni ravni.

Izraz „dodatki za polimerizacijo“ zajema naslednje kategorije:

- **Pospeševalniki**
Pospeševalnik je snov, ki aktivira/pospeši kemijsko reakcijo. Pospeševalnik lahko pospeši navzkrižno povezovanje oligomerov ali omogoči nižjo temperaturo polimerizacije, kot je običajna. Pospeševalnik in katalizator/promotor/aktivator se lahko uporabita v sinergiji, da se začne proces polimerizacije, npr. na sobni temperaturi. Pospeševalniki, ki se pogosto uporabljajo v procesu polimerizacije nenasičenega poliestra, so na primer kobaltov naftenat ali druge organske kobaltove soli.
- **Katalizatorji**
Katalizator je snov, ki z zmanjšanjem aktivacijske energije vpliva na hitrost kemične reakcije ali hitrost, s katero se doseže kemijsko ravnotežje. Za razliko od drugih reagentov, ki sodelujejo v kemični reakciji, katalizator ni porabljen v sami reakciji. Katalizator je lahko prisoten v več kemičnih predelavah. Katalizator Ziegler-Natta se na primer pogosto uporablja v sintezi polimerov poliolefinov.
- **Deaktivatorji katalizatorja**
Deaktivatorji katalizatorja povzročijo postopno izgubo katalizatorske dejavnosti in/ali selektivnosti. Razvrstijo se lahko v več kemičnih vrst, in sicer so lahko zaviralci katalizatorja, če je reakcija deaktivacije reverzibilna, in katalizatorski strupi, če ni reverzibilna.
- **Podporne snovi katalizatorjev**

²³ Vključeni v tem okviru pomeni tisti, ki so reagirali na kemično strukturo polimera ali so postali njen del.

Podporna snov katalizatorja je material, ki je običajno trden in ima veliko površino, na kateri se aktivni center katalizatorja pritrdi na linearne makromolekule ali polimerne mreže. Površino katalizatorja se poskuša povečati s porazdelitvijo katalizatorja po podporni snovi, ki je lahko inertna ali vključena v katalitske reakcije. Običajne podporne snovi vključujejo npr. različne vrste ogljika, aluminijev oksid in silicijev dioksid.

- **Modifikatorji katalizatorja**
Modifikator katalizatorja je snov, ki spreminja katalitično delovanje katalizatorja. Pogosto se imenujejo kokatalizatorji ali promotorji v kooperativni katalizi.
- **Reagenti za razdružitev verige**
Reagent za razdružitev verige se uporablja za ustvarjanje radikalov v obstoječi polimerni verigi s toplotno obdelavo. Ta radikal na verigi povzroči razdružitev polimernih verig v dve krajši makromolekuli. Reagent za razdružitev verige povzroči zmanjšanje molske mase in izboljšanje pretoka taline, npr. organski peroksidi za razcepljanje polipropilena.
- **Agenti za prenos verige ali podaljševanje verig ali regulatorji molske mase**
Prenos verige je mehanizem polimerizacije, s katerim se delovanje rastoče polimerne verige prenese na drugo molekulo. Agenti za prenos verige se pogosto uporabljajo za nadzor in zmanjšanje povprečne molske mase končnega polimera. Reakcije prenosa verige se lahko namerno nadzorujejo med polimerizacijo z uporabo agenta za prenos verige ali so lahko neizogibna stranska reakcija z različnimi komponentami polimerizacije. Agenti za prenos verige se včasih imenujejo „modifikatorji verige“ ali „regulatorji verige“, npr. tioli, zlasti n-dodecil merkaptan, in halogenirani ogljikovodiki, kot je ogljikov tetraklorid.
- **Reagenti za ustavitev verige**
Reagent za ustavitev verige je snov za končanje razmnoževanja polimerne verige ob določenem času, da se zagotovijo želena distribucija molske mase in povezane polimerne lastnosti.
- **Sredstva za navzkrižno povezavo (ki niso vključena v polimer)**
Sredstvo za navzkrižno povezavo je snov, ki s kemično vezjo poveže dve polimerni verigi. Kemične vezi so lahko kovalentne ali ionske. Sredstva za navzkrižno povezavo se uporabljajo za spreminjanje mehanskih lastnosti polimera, posledične spremembe mehanskih lastnosti pa so močno odvisne od gostote navzkrižnih povezav. Pri tem uporabljena sredstva za navzkrižno povezavo (npr. organski peroksidi) ne vključujejo polifunkcionalnih monomerov ali izhodnih snovi, ki so vključene v polimer in zajete v seznamu Unije.
- **Katalizatorji navzkrižne povezave ali pospeševalniki navzkrižne povezave**
To so snovi, ki izboljšujejo učinkovitost sredstva za navzkrižno povezavo.
- **Desenzibilizacijsko sredstvo**
Desenzibilizacijska sredstva se dodajo iniciatorjem, da se izboljša njihova toplotna, kemična in mehanska stabilnost med prevozom²⁴ in hranjenjem, da se prepreči samorazkrajanje, npr. organske/anorganske trdne snovi, organske tekočine z visokim vreliščem ali v nekaterih okoliščinah voda.
- **Iniciatorji in promotorji**

²⁴ Direktiva 2008/68/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 24. septembra 2008 o notranjem prevozu nevarnega blaga (UL L 260, 30.9.2008, str. 13).

To so snovi, ki se uporabljajo za sprožitvev (iniciacijo) kemijske (veržne) reakcije. Inicijatorji so porabljeni v začetnem koraku in fragmenti so vključeni v nastalo spojino, npr. organski peroksidi, uporabljeni kot inicijatorji za začetek radikalske polimerizacije nenasičenih monomerov, ali snovi, ki lahko ustvarijo karboanionske dejavne vrste v anionski polimerizaciji.

- **Zaviralci polimerizacije**
Zaviralci polimerizacije, ki se imenujejo tudi inhibitorji polimerizacije ali prekinjevalci polimerizacije, so snovi, ki upočasnijo ali blokirajo reakcijo polimerizacije nenasičenih monomerov. Na splošno so to snovi, ki reagirajo s prostimi radikali in tako preprečijo polimerizacijo s prostimi radikali, npr. hidrokinon ali BHT.
- **Sredstva za redoks reakcijo**
Sredstvo za redoks reakcijo je kemikalija, ki lahko sproži redukcijsko-oksidacijsko reakcijo. Sredstva za redoks reakcijo so snovi, ki lahko oksidirajo ali reducirajo druge snovi. Snovi, ki lahko oksidirajo druge snovi, se imenujejo tudi „oksidanti“. Snovi, ki lahko reducirajo druge snovi, se imenujejo „reducenti“. Če se z redoks reakcijo sproži radikalska polimerizacija, se ta vrsta iniciacije imenuje „redoks inicijacija“, „redoks katalizator“ ali „redoks aktivacija“. Železove soli ali soli Cr²⁺, V²⁺, Ti³⁺, Co²⁺ in Cu⁺ se na primer lahko uporabijo za redukcijo vodikovega peroksida ali organskega peroksida.

3.3.2 Nenamerno dodane snovi

Nenamerno dodane snovi so lahko nečistoče v uporabljenih snoveh ali vmesni produkti reakcije, ki nastanejo med procesom polimerizacije, ali produkti razgradnje ali reakcije, ki se lahko pojavijo v končnem produktu. Izvzete so iz odobritve in niso vključene na seznam Unije. Vendar v nekaterih primerih lahko Priloga I in Priloga II (omejitve za materiale in izdelke) k uredbi o polimernih materialih in izdelkih vključujeta omejitve za nenamerno dodane snovi. Načeloma morajo nenamerno dodane snovi izpolnjevati splošne varnostne zahteve iz člena 3 okvirne uredbe, zanje pa velja ocena tveganja v skladu s členom 19 uredbe o polimernih materialih in izdelkih.

3.3.3 Stabilizatorji in monomeri, izhodne snovi in aditivi

Določeni monomeri, izhodne snovi in aditivi morajo biti stabilizirani, da se prepreči reakcija ali oksidacija čiste snovi med hrambo. Ti stabilizatorji niso nujno na seznamu Unije. Če so na seznamu, morajo upoštevati mejne vrednosti migracije, določene na seznamu. Če se prenesejo v polimerne materiale v koncentracijah, ki imajo funkcijo aditiva v samem polimernem materialu, morajo biti vključene na seznam Unije. V vlogah za odobritev monomerov, izhodnih snovi in aditivov je treba navesti potrebne stabilizatorje.

3.3.4 Premazi, barve za tiskanje in lepila

Premazani in potiskani polimerni materiali in izdelki so zajeti v področju uporabe uredbe o polimernih materialih in izdelkih. Polimerni materiali, ki so med seboj vezani z lepili, so prav tako zajeti v področju uporabe te uredbe. Vendar snovi, ki se uporabljajo le v barvah za tiskanje, lepilih in premazih, niso vključene na seznam Unije, ker za te plasti ne veljajo zahteve glede sestave iz uredbe o polimernih materialih in izdelkih. Edina izjema so snovi, ki se uporabljajo v premazih za tesnila pokrovčkov in zaporkov. Zahteve za barve za tiskanje, lepila in premaze naj bi bile določene v ločenih posebnih ukrepih Unije. Dokler se taki ukrepi ne sprejmejo, so zajete v nacionalni zakonodaji. Če je snov, ki se uporablja v premazu, barvi za tiskanje ali lepilu, vključena na seznam Unije, mora končni material ali izdelek izpolnjevati

mejne vrednosti migracije te snovi, čeprav je snov uporabljena le v premazu, barvi za tiskanje ali lepilu.

Primer:

Posoda za živila je sestavljena iz treh plasti iz polimernih materialov in ene plasti lepila ter ima potisk na strani, ki ni namenjena za stik z živilo. Snovi A, B in C se uporabljajo v proizvodnji posode iz polimernih materialov in so na seznamu Unije z mejno vrednostjo specifične migracije. Snov A je uporabljena le v eni od plasti iz polimernih materialov, snov B je uporabljena v plasti iz polimernih materialov in lepilu, snov C pa je uporabljena v barvi za tiskanje. Končna posoda mora upoštevati mejno vrednost specifične migracije za vse tri snovi.

3.3.5 Barvila

Čeprav barvila spadajo pod opredelitev aditivov, niso zajeta v snoveh, ki so na seznamu Unije. Barvila, ki se uporabljajo v polimernih materialih, so zajeta v nacionalnih ukrepih. Določena barvila, zlasti kadmijeve pigmente, ureja zakonodaja EU o kemikalijah in so na seznamu v Prilogi XVII k Uredbi (ES) št. 1907/2006 (REACH)²⁵. Izpolnjevat morajo splošne varnostne zahteve iz člena 3 okvirne uredbe, zanje pa velja tudi ocena tveganja v skladu s členom 19 uredbe o polimernih materialih in izdelkih.

3.3.6 Topila

Čeprav topila spadajo pod opredelitev pomožnih sredstev za polimerizacijo, niso vključena na seznam odobrenih snovi Unije. Čeprav se pričakuje, da bodo hlapna topila odstranjena iz proizvodnega procesa, so topila, ki se uporabljajo v polimernih materialih, zajeta v nacionalne ukrepe. Izpolnjevat morajo splošne varnostne zahteve iz člena 3 okvirne uredbe, zanje pa velja tudi ocena tveganja v skladu s členom 19 uredbe o polimernih materialih in izdelkih.

3.4 Status protimikrobnih snovi

Namen uporabe protimikrobnih snovi v polimernem materialu, namenjenem za stik z živilo, opredeljuje, ali se protimikrobna snov šteje za aditiv, pomožno sredstvo za polimerizacijo ali aktivno snov, zajeto v Uredbi (ES) št. 450/2009 o aktivnih in inteligentnih materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živilo²⁶ (v nadaljnjem besedilu: uredba o aktivnih in inteligentnih materialih). Glede na funkcijo protimikrobne snovi v polimernih materialih, namenjenih za stik z živilo, razlikujemo med naslednjimi kategorijami:

- (1) Procesni biocidi, ki skrbijo za to, da so materiali ali pripravki, ki se bodo predelali v končne materiale, namenjene za stik z živilo (npr. predpolimerne raztopine), brez mikrobne kontaminacije med proizvodnjo, hrambo ali procesom obdelave:
 - uporabljajo se kot komponente v proizvodnji materialov, namenjenih za stik z živilo, vendar ni predvideno, da bi bili prisotni v samem materialu, namenjenem za stik z živilo;

²⁵ Uredba (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH), o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije ter spremembi Direktive 1999/45/ES ter razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES (UL L 396, 30.12.2006, str. 1); glej tudi Uredbo Komisije (EU) št. 494/2011 z dne 20. maja 2011 o spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) glede Priloge XVII (kadmij) (UL L 134, 21.5.2011, str. 2).

²⁶ Uredba Komisije (ES) št. 450/2009 z dne 29. maja 2009 o aktivnih in inteligentnih materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živilo (UL L 135, 30.5.2009, str. 3).

- ker se na končnem materialu, namenjenem za stik z živili, ne izvaja nobeno protimikrobno delovanje, se snov obravnava kot pomožno sredstvo za polimerizacijo;
- njihova vključitev v material, namenjen za stik z živili, se lahko obravnava kot nenameren, vendar neizogiben prenos.

Opozoriti je treba, da se za procesne biocide uporablja Uredba (EU) št. 528/2012²⁷ (v nadaljnjem besedilu: uredba o biocidih), ki se uporablja od 1. septembra 2013. Običajno so zajeti v vrstah proizvodov 6, 7 ali 12 v Prilogi V k uredbi o biocidih.

(2) Površinski biocidi, ki površino materiala, namenjenega za stik z živili, ščitijo pred mikrobno kontaminacijo (npr. pri uporabi na notranji površini hladilnikov, rezalnih deskah, tesnilih, transportnih trakovih, posodah za shranjevanje):

- uporabljajo se pri proizvodnji materialov, namenjenih za stik z živili, pri čemer je predvideno, da so prisotni v samem materialu, namenjenem za stik z živili;
- ker se na končnem materialu, namenjenem za stik z živili, ne izvaja nobeno protimikrobno delovanje, se snov obravnava kot aditiv;
- trenutno na seznamu Unije v uredbi o polimernih materialih in izdelkih ni vključenih površinskih biocidov. Začasni seznam aditivov, zajet v členu 7 uredbe o polimernih materialih in izdelkih, vsebuje 10 površinskih biocidov, ki se lahko uporabljajo v skladu z nacionalno zakonodajo. (Za status začasnega seznama glej tudi točko 3.5 teh smernic.)

Opozoriti je treba, da se za materiale, ki vsebujejo površinske biocide, uporablja člen 58 uredbe o biocidih. Običajno so zajeti v vrsti proizvodov 4 v Prilogi V k navedeni uredbi.

(3) Konzervansi, ki se bodo sprostili v ali na živilo za zagotavljanje obstojnosti živila:

- uporabljajo se pri proizvodnji materialov, namenjenih za stik z živili, pri čemer je predvideno, da se bodo sprostili v živilo samo ali da bodo imeli učinek konzerviranja na živilo;
- ker se na živilu izvaja protimikrobno delovanje, se snov šteje za aktivno snov, zajeto v uredbi o aktivnih in inteligentnih materialih;
- v skladu z uredbi o aktivnih in inteligentnih materialih se lahko za to funkcijo zakonito uporabijo le tisti konzervansi, ki so odobreni kot konzervansi za živila v zakonodaji o aditivih za živila.

Opozoriti je treba, da se za materiale in izdelke, ki vsebujejo snovi, ki se bodo sprostile kot konzervansi za živila, ne uporablja uredba o biocidih, saj so aditivi za živila izključeni iz njenega področja uporabe.

3.5 Priprava in upravljanje začasnega seznama aditivov

Za pripravo zaključenega seznama o aditivih, ki se lahko uporabijo v polimernih materialih, namenjenih za stik z živili, so bile vse osebe pozvane, da predložijo vlogo za odobritev aditiva s strani EU do 31. decembra 2006²⁸. Aditivi, ki so se do 31. decembra 2006 zakonito tržili v najmanj eni državi članici in za katere je bila prejeta veljavna vloga do 31. decembra 2006, so bili vključeni na „začasni seznam aditivov“ v okviru ocene EFSA, ki je od leta 2008 javnosti dostopen na naslovu:

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

²⁷ Uredba (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov (UL L 167, 27.6.2012, str. 1).

²⁸ Direktiva Komisije 2004/19/ES z dne 1. marca 2004 o spremembi Direktive 2002/72/ES o polimernih materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili (UL L 220, 10.3.2004, str. 8).

Glede na dejstvo, da so se ti aditivi zakonito tržili v državah članicah, se te snovi lahko še naprej uporabljajo v skladu z nacionalno zakonodajo, celo po 1. januarju 2010, ko je nezaključen seznam aditivov postal zaključen seznam, dokler Komisija ne sprejme sklepa o tem, ali naj se vključijo na seznam Unije ali ne²⁹.

Snovi se bodo odstranile z začasnega seznama: (i) če bodo vključene na seznam Unije; (ii) če se sprejme sklep, da se ne vključijo na seznam Unije; ali (iii) če vložnik ne zagotovi dodatnih informacij na zahtevo EFSA in v časovnem okviru, ki ga je določila EFSA.

Začasni seznam vsebuje zlasti površinske biocide. Trenutno na ravni EU ni pravil o uporabi površinskih biocidov v polimernih materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živali. Dokler se pravila EU ne določijo in izvajajo, se površinski biocidi s seznama lahko uporabljajo v skladu z nacionalno zakonodajo in zanje veljajo določbe uredbe o biocidih (glej tudi točko 3.4).

3.6 Splošne zahteve glede snovi

3.6.1 Specifikacije in omejitve za snovi, materiale in izdelke

Pri uporabi snovi s seznama Unije v proizvodnji polimernih materialov ali izdelkov je treba upoštevati specifikacije in omejitve iz uredbe o polimernih materialih in izdelkih, razen če je izrecno navedeno, da te specifikacije za zadevno snov ne veljajo. Specifikacije in omejitve, določene po oceni tveganja za snov, so navedene v stolpcu 10 seznama Unije v preglednici 1 Priloge I k uredbi o polimernih materialih in izdelkih. Če se te snovi uporabijo v premazih, lepilih ali barvah za tiskanje, ki so del polimernih materialov v področju uporabe uredbe o polimernih materialih in izdelkih, mora biti končni material v skladu z ustreznimi mejnimi vrednostmi migracije in ustreznimi specifikacijami za te snovi. Če se snovi uporabljajo za druge funkcije in ne kot aditivi ali monomeri, mora biti končni material v skladu z ustreznimi mejnimi vrednostmi migracije in ustreznimi specifikacijami snovi.

Ustrezne specifikacije za uporabo snovi, ki veljajo tudi pri uporabi v premazih, lepilih ali barvah za tiskanje ali kadar imajo funkcijo, ki ni aditiv ali monomer, so lahko:

- omejitev v zvezi z živilom, ki lahko pride v stik, npr. „ni za uporabo za izdelke v stiku z maščobnimi živali“;
- način izražanja mejne vrednosti specifične migracije (SML), npr. „SML, izražena kot vsota snovi in njenega produkta hidrolize“;
- mejna vrednost v zvezi s pogoji stika, npr. „uporablja se le v izdelkih za večkratno uporabo“.

Na podlagi vsakega primera posebej je treba določiti, katera specifikacija ali omejitev je ustrezna za snov, ki se uporabi v premazih, lepilih ali barvah za tiskanje.

Splošne zahteve glede snovi iz člena 8 uredbe o polimernih materialih in izdelkih je treba upoštevati v vsakem primeru. To pomeni, da so snovi, ki se uporabljajo pri proizvodnji plasti iz polimernih materialov v polimernih materialih in izdelkih, dovolj tehnično kakovostne in čiste za predvideno in predvidljivo uporabo materialov ali izdelkov. Če v stolpcu 10 seznama Unije v preglednici 1 Priloge I k uredbi o polimernih materialih in izdelkih ni nobenih specifikacij, to ne pomeni nujno, da so ustrezne vse stopnje čistosti snovi. Nečistoče se obravnavajo kot nenamerno dodane snovi v skladu s členom 3(9) uredbe o polimernih materialih in izdelkih. Oceniti jih mora nosilec dejavnosti v skladu z mednarodno priznanimi znanstvenimi načeli o oceni tveganja (člen 19).

²⁹ Direktiva Komisije 2008/39/ES z dne 6. marca 2008 o spremembi Direktive 2002/72/ES o polimernih materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živali (UL L 63, 7.3.2008, str. 6).

Splošne omejitve za polimerne materiale in izdelke so določene v Prilogi II k uredbi o polimernih materialih in izdelkih. Te omejitve zajemajo mejne vrednosti migracije za določene kovinske ione in specifikacijo o primarnih aromatskih aminih.

Specifikacije v zvezi z nekaterimi snovmi so določene v preglednicah 1 in 2 Priloge I k uredbi o polimernih materialih in izdelkih. Omejitve uporabe snovi in enostavne specifikacije glede sestave so običajno navedene v stolpcu 10 preglednice 1 v Prilogi I, ki obravnava omejitve in specifikacije. Po potrebi so v preglednici 4 Priloge I vključene podrobnejše specifikacije glede sestave snovi.

Odobritev običajno ne določa velikosti delcev odobrene snovi. Če pa ni jasno določeno v stolpcu 10 preglednice 1 v Prilogi I, odobritev ne zajema snovi v obliki nanodelcev. Razlog za to je, da ocena varnosti snovi med ocenjevanjem ni zajela snovi v obliki nanodelcev. V mnenju EFSA o morebitnih tveganjih, ki izhajajo iz nanoznanosti in nanotehnologij, na področju varnosti živil in krme („The Potential Risks Arising from Nanoscience and Nanotechnologies on Food and Feed Safety“), objavljenem na:

[http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific Opinion/sc_op_ej958_nano_en.pdf?ssbin_ary=true](http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific%20Opinion/sc_op_ej958_nano_en.pdf?ssbin_ary=true),

je navedeno, da je treba oceno tveganja namensko proizvedenih nanomaterialov izvajati za vsak primer posebej. Na podlagi tega mnenja se bo vsaka odobritev snovi v obliki nanodelcev dodelila le na podlagi vsakega primera posebej in glede na oceno snovi v obliki nanodelcev, ki se je opravila za vsak primer posebej.

Za silicijev dioksid (št. snovi FCM: 504) in saje (št. snovi FCM: 411) so velikosti delcev v obliki nanodelcev navedene v stolpcu 10 preglednice 1 v Prilogi I k uredbi o polimernih materialih in izdelkih. Te velikosti delcev so odobrene poleg razsutega stanja (ne v obliki nanodelcev). Te velikosti delcev so značilne za silicijev dioksid in ogljene saje v obliki nanodelcev na trgu, ki se uporabljajo v polimernih materialih, namenjenih za stik z živali, v času odobritve teh dveh snovi. Za nanodelce titanovega nitrida (št. snovi FCM: 807) ime označuje, da odobritev zajema le obliko nanodelcev, ki je navedena v stolpcu 10 preglednice 1 v Prilogi I k uredbi o polimernih materialih in izdelkih.

Zbirka podatkov, ki označuje komercialno razpoložljive odobrene snovi, vključno s specifikacijami, je vzpostavljena na spletnem mestu referenčnega laboratorija EU za materiale, namenjene za stik z živali:

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

Za večino snovi podatki temeljijo na snovi, ki jo je navedel vložnik vloge za odobritev. Snovi je zato označil referenčni laboratorij EU za materiale, namenjene za stik z živali.

3.6.2 Mejne vrednosti specifične migracije (SML)

Mejna vrednost specifične migracije je določena na seznamu Unije v preglednici 1 Priloge I k uredbi o polimernih materialih in izdelkih. Če se uporablja za posamezno snov, je navedena v stolpcu 8 preglednice 1. Če se uporablja za skupino snovi, je številka skupinske omejitve navedena v stolpcu 9 preglednice 1. V preglednici 2 v Prilogi I je navedena skupna mejna vrednost specifične migracije (SML(T)) za vsako številko skupinske omejitve.

Če je snov, navedena na seznamu Unije, uporabljena v končnem polimernem materialu, mora biti v skladu z mejno vrednostjo specifične migracije za to snov, ki je navedena v stolpcu 8 preglednice 1, in skupinsko omejitvijo, ki je navedena v stolpcu 9 te preglednice, razen če je izrecno navedeno, da se ta mejna vrednost specifične migracije v zadevnem primeru ne

uporablja. To velja tudi za uporabo teh snovi v premazih, lepilih ali barvah za tiskanje, ki so del polimernih materialov na področju uporabe uredbe o polimernih materialih in izdelkih.

Mejna vrednost specifične migracije temelji na oceni varnosti snovi, ki jo opravi EFSA (ali v preteklosti Znanstveni odbor za hrano), ob upoštevanju informacij o strupenosti in migracijskem obnašanju snovi, ki jih predloži vložnik. Pri določitvi mejne vrednosti specifične migracije se običajno domneva, da oseba s telesno težo 60 kg dnevno zaužije 1 kg živila, ki vsebuje snov. Domneva se, da je 1 kg živila v stiku s polimernim materialom, ki je namenjen za stik z živili in izloča snov pri mejni vrednosti specifične migracije. Poleg tega se domneva, da stična površina živila znaša 6 dm² na kilogram živila.

Za snovi, za katere mejna vrednost specifične migracije ni določena, je v členu 11(2) uredbe o polimernih materialih in izdelkih določeno, da specifična migracija teh snovi ne sme preseči splošne mejne vrednosti specifične migracije 60 mg/kg.

Če mejna vrednost specifične migracije pri toksikološki oceni znaša 60 mg/kg ali manj, se ta vrednost navede kot mejna vrednost specifične migracije v preglednici 1 ali 2 Priloge I k uredbi o polimernih materialih in izdelkih. Če mejna vrednost specifične migracije pri toksikološki oceni znaša več kot 60 mg/kg, se ta vrednost ne navede v preglednici 1 ali 2, saj presega splošno mejno vrednost specifične migracije.

3.6.3 Aditivi z dvojno uporabo

Nekatere snovi, ki se uporabljajo v polimernih materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili, so hkrati odobreni aditivi za živila ali odobrene arome v skladu z Uredbo (ES) št. 1333/2008 oziroma Uredbo (ES) št. 1334/2008 ali njunimi izvedbenimi ukrepi. Te snovi se imenujejo aditivi z dvojno uporabo. Za preprečitev neodobrene prisotnosti aditivov za živila ali arom v živilih so določene posebne zahteve za migracijo teh snovi iz materialov, namenjenih za stik z živili. Snovi se ne smejo izločati v živila v količinah, ki imajo tehnološko funkcijo v živilu.

Če se snovi dodajo polimernim materialom in izdelkom, da bi se izločile v živilo in imele tehnološko funkcijo v živilu, jih zajema uredba o aktivnih in inteligentnih materialih, izpolnjevati pa morajo zadevne določbe Unije in nacionalne določbe, ki se uporabljajo za živila.

Če se snovi dodajo polimernim materialom in izdelkom brez namena, da bi se izločile v živilo in imele tehnološko funkcijo v živilu, vendar so odobrene kot aditiv za živila ali aroma, se zaradi dodatne nenamerne migracije iz materialov, namenjenih za stik z živili, odobrena mejna vrednost, ki je določena v posebni zakonodaji o aditivih za živila ali aromah, ne sme preseči, čeprav je nižja od mejne vrednosti specifične migracije, določene v uredbi o polimernih materialih in izdelkih. Če snov ni odobrena kot aditiv za živila ali aroma v določenem živilu, migracija iz materialov, namenjenih za stik z živili, v to živilo ne sme doseči tehnološke funkcije v živilu, dodati vonja ali okusa (aroma) in preseči mejne vrednosti specifične migracije. V primerih, v katerih snov nima tehnološke funkcije v živilu, se migracija do mejne vrednosti specifične migracije dovoli, čeprav snov ni odobrena kot aditiv za živila ali aroma v tovrstnih živilih.

Za odločitev, ali je snov mogoče šteti za aditiv z dvojno uporabo, je dovolj, da se kemijska identiteta polimernega aditiva ujema s kemijsko identiteto odobrenega aditiva za živila ali arome, ne glede na čistost ali to, ali za snov velja omejitev v živilih in/ali polimernih materialih ali ne.

V primeru soli je sol tista, ki je pomembna, in ne odobrena kislina, fenol ali alkohol. Primer: natrijev acetat je aditiv z dvojno uporabo (E 262), cinkov acetat pa ni. Snov, uvrščena na

seznam Unije v uredbi o polimernih materialih in izdelkih, je oetna kislina. Opozoriti je treba, da je natrijev acetat opredeljen kot E 262, čeprav se čistost ne ujema s čistostjo natrijevega acetata, ki se uporablja v živilih.

Zakonodaja je namenjena predvsem temu, da je uporabnik materialov, namenjenih za stik z živilo, obveščen o prisotnosti aditiva z dvojno uporabo v polimernem materialu, tako da se lahko ti materiali obravnavajo glede na ustrezno zakonodajo o živilih ali glede na vzajemno delovanje med živilo in embalažo.

Nezaključen seznam aditivov z dvojno uporabo je naveden v spodnjih preglednicah 1 in 2. Preglednica 1 zajema aditive, ki se uporabljajo v polimernih materialih, namenjenih za stik z živilo, in so navedeni v zakonodaji o aditivih za živila. Preglednica 2 zajema aditive, ki se uporabljajo v polimernih materialih, namenjenih za stik z živilo, in so navedeni v zakonodaji o aromah za živila.

Preglednica 1: Aditivi za živila

Številka snovi FCM	REF. Š T. EMBALAŽN EGA MATE RIALA	Št. CAS	Ime FCM	E-številka	Ime aditiva za živila
9	30610		kislina, C ₂ -C ₂₄ , alifatske, linearne, monokarboksilne, iz naravnih olj in maščob in njihovi mono-, di- in triglicerol estri (vključene so razvejane maščobne kisline v koncentracijah, enakih naravnim)	E 471 E 470a E 470b	mono- in digliceridi maščobnih kislin magnezijeve soli maščobnih kislin kalijeve soli maščobnih kislin
10	30612		kislina, C ₂ -C ₂₄ , alifatske, linearne, monokarboksilne, sintetične in njihovi mono-, di- in triglicerol estri	E 471 E 470a E 470b	mono- in digliceridi maščobnih kislin magnezijeve soli maščobnih kislin kalijeve soli maščobnih kislin
21	42500		ogljikova kislina, soli	E 170 E 501i E 500i E 503i	kalcijev karbonat kalijev karbonat natrijev karbonat amonijev karbonat
67	67840		montanske kisline in/ali njihovi estri z etilen glikolom in/ali z 1,3-butandiolom in/ali z glicerolom	E 912	estri montanske kisline
99	19460 62960	0000050-21-5	mlečna kislina	E 270 Na: E 325 K: E 326 Ca: E 327	
100	24490	0000050-70-4	sorbitol	E 420	

	88320				
101	36000	0000050-81-7	askorbinska kislina	E 300 – E 302	
103	18100 55920	0000056-81-5	glicerol	E 422	
106	24550 89040	0000057-11-4	stearinska kislina	E 570 E 572	stearinska kislina kalcijev stearat
109	23740 81840	0000057-55-6	propan-1, 2-diol	E 1520	
110	93520	0000059-02-9 0010191-41-0	α -tokoferol	E 307	
111	53600	0000060-00-4	etilendiamintetraocetna kislina	E 385	kalcijev dinatrijev etilendiamintetraacetat (kalcijev dinatrijev EDTA)
115	10090 30000	0000064-19-7	ocetna kislina	E 260 E 262	ocetna kislina natrijev acetat
116	13090 37600	0000065-85-0	benzojska kislina	E 210 – E 213	
139	14680 44160	0000077-92-9	citronska kislina	E 330 – E 333	
161	92160	0000087-69-4	vinska kislina	E 334 – E 337	vinska kislina (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 kislina	E 200 – E 203	
290	55360	0000121-79-9	galna kislina, propil ester	E 310	propil galat
303	12130 31730	0000124-04-9	adipinska kislina	E 355	
315	46640	0000128-37-0	2,6-diterc-butyl-p-krezol	E 321	butilhidroksitoluen (BHT)
321	36080	0000137-66-6	askorbil palmitat	E 304	estri askorbinske kisline z maščobnimi kisljinami
386	55280	0001034-01-1	galna kislina, oktil ester	E 311	oktil galat
390	55200	0001166-52-5	galna kislina, 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	železov oksid	E 172	železovi oksidi in hidroksidi
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	jabolčna kislina	E 296, E 350– E 352	jabolčna kislina 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	klorovodikova kislina	E 507	solna kislina
509	23170 72640	0007664-38-2	fosforjeva kislina	E 338 E 339 E 341iii	fosforjeva kislina natrijev fosfat trikalcijev fosfat
511	91920	0007664-93-9	žveplova kislina	E 513	
516	86960	0007757-83-7	natrijev sulfit	E 221	
528	63760	0008002-43-5	lecitin	E 322	
530	41760	0008006-44-8	kandelilni vosek	E 902	
531	36880	0008012-89-3	čebelji vosek	E 901	
533	42720	0008015-86-9	karnauba vosek	E 903	
534	80720	0008017-16-1	polifosforjeve kisline	E 452	
541	58480	0009000-01-5	gumi arabikum	E 414	akacijeva guma
542	42640	0009000-11-7	Karboksimetil celuloza	E 466	
544	58400	0009000-30-0	guar gumi	E 412	
545	93680	0009000-65-1	gumi tragakant	E 413	tragant
546	71440	0009000-69-5	pektin	E 440	pektini
552	81500	0009003-39-8	polivinilpirolidon	E 1201	
555	53280	0009004-57-3	etilceluloza	E 462	
557	66640	0009004-59-5	metiletil celuloza	E 465	etilmetil celuloza
559	61680	0009004-64-2	hidroksipropilna celuloza	E 463	hidroksipropil celuloza
561	66240	0009004-67-5	metilceluloza	E 461	
566	33350	0009005-32-7	alginska kislina	E 400 – E 404	alginska kislina alginati
567	82080	0009005-37-2	1,2-propilenglikol alginat	E 405	
568	79040	0009005-64-5	polioksietilen sorbitan monolaurat	E 432	kalijev polioksietilen sorbitan monolaurat

569	79120	0009005-65-6	polioksietilen sorbitan monooleat	E 433	
570	79200	0009005-66-7	polioksietilen sorbitan monopalmitat	E 434	
571	79280	0009005-67-8	polioksietilen sorbitan monostearat	E 435	
573	79440	0009005-71-4	polioksietilen sorbitan tristearat	E 436	
575	76721	0063148-62-9	polidimetil siloksan (Mw > 6 800 Da)	E 900	dimetilpolisiloksan
579	61800	0009049-76-7	hidroksipropil škrob	E 1440	
585	41120	0010043-52-4	kalcijev klorid	E 509	
596	95935	0011138-66-2	ksantan gumi	E 415	
610	93440	0013463-67-7	titanov dioksid	E 171	
615	92080	0014807-96-6	smukec	E 553b	
635	40720	0025013-16-5	terc-butyl-4-hidroksianizol	E 320	butilhidroksianizol (BHA)
643	87760	0026266-57-9	sorbitan monopalmitat	E 495	sorbitan palmitat
651	88240	0026658-19-5	sorbitan tristearat	E 492	
713	43480	0064365-11-3	aktivno oglje	E 153	rastlinsko oglje
811	80077	0068441-17-8	polietilenski voski, oksidirani	E 914	oksidiran polietilenski vosek
902		0000128-44-9	1,2-benzoizotiazol-3(2H)-on-1,1-dioksid, natrijeva sol	E 954	saharin

Preglednica 2: Arome za živila

Številka snovi FCM	REF. ŠT. EMBALAŽNEGA MATERIALA	Št. CAS	Ime FCM	Št. arome	Ime arome
195	37360	0000100-52-7	benzaldehyd	05.013	
247	24820 90960	0000110-15-6	jantarna kislina	08.024	
249	17290 55120	0000110-17-8	fumarna kislina	08.025	
286	38240	0000119-61-9	benzofenon	07.032	

3.6.4 Mejna vrednost celotne migracije (OML)

Mejna vrednost celotne migracije je povezana z inertnostjo materiala. V členu 3 okvirne uredbe o materialih, namenjenih za stik z živili, je določeno, da materiali, namenjeni za stik z živili, ne smejo izločati svojih sestavin v živila v koncentracijah, ki bi lahko spremenile sestavo živil. Kot mejna vrednost, nad katero se migracija šteje za nesprejemljivo spremembo živil, je določeno izločanje 10 mg sestavin na 1 dm² površine polimernega materiala, namenjenega za stik z živili.

Ker celotne migracije v živilih ni mogoče meriti, se meri celotna migracija v simulante za živila, ki imajo hidrofilne, amfifilne in lipofilne lastnosti živil in zato kemične značilnosti, zaradi katerih snovi iz materiala, namenjenega za stik z živili, prehajajo v živila. Migracija v nobenem od 5 simulantov A, B, C, D1 in D2 ne sme preseči 10 mg/dm² v standardiziranih pogojih preskušanja, določenih v Prilogi V k uredbi o polimernih materialih in izdelkih.

Mejna vrednost celotne migracije zajema nehalpne snovi. Zato ni potrebno preskušanje v simulantu E, ki je določen za hlapne snovi in suha živila.

Ker so dojenčki in majhni otroci (0–3 leta) ranljiva potrošniška skupina, je mejna vrednost celotne migracije za polimerne materiale in izdelke, ki so posebej namenjeni tej starostni skupini, omejena na 60 mg na kilogram živila (ne glede na velikost embalaže). To pravilo omejuje spremembo živil, embaliranih v majhnih polimernih posodah z visokim razmerjem med stično površino živila in prostornino živila, na enak omejevalen način kot pri živilih, embaliranih v večjih posodah.

4 Poglavlje III – Posebne določbe za nekatere materiale in izdelke

Večplastni materiali in izdelki so izdelki, ki so sestavljeni iz dveh ali več plasti. Plasti so lahko med seboj vezane z lepili ali drugimi sredstvi, lahko so na primer izdelane s koekstrudiranjem. Razlikovati je mogoče med dvema različnima primeroma: materiali in izdelki, ki so sestavljeni le iz polimernih materialov (točka 4.1), ali materiali in izdelki, ki so sestavljeni iz polimernih materialov in plasti drugih materialov, kot sta papir ali aluminij (točka 4.2).

4.1 Polimerni večplastni materiali ali izdelki

Polimerni večplastni materiali ali izdelki so izdelani le iz plasti iz polimernih materialov, ki so med seboj vezane z lepili ali drugimi sredstvi, ki so potiskane ali ne ter prekrite s premazom ali ne. Material iz različnih polimernih materialov, vključno z metalizirano plastjo iz polimernih materialov, je treba šteti za polimerni večplastni material. Zaradi metalizacije plasti iz polimernih materialov material ni večmaterialen, saj same kovinske plasti ni mogoče šteti za ločeno plast.

Končni polimerni večplastni material ali izdelek mora biti v skladu z mejnimi vrednostmi specifične migracije, določenimi za odobrene snovi na seznamu Unije. V zvezi s tem ni pomembno, ali je bila snov, za katero velja mejna vrednost specifične migracije, uporabljena pri proizvodnji plasti iz polimernih materialov ali pa v premazu, barvi za tiskanje ali lepilo. Ni pomembno, v kakšni meri posamezna komponenta (plast iz polimernih materialov, lepilo, premaz, barva za tiskanje) polimernega materiala ali izdelka prispeva k migraciji snovi. Odločilno je, da je migracija končnega polimernega večplastnega materiala ali izdelka manjša od mejne vrednosti specifične migracije za posamezno snov. Končni polimerni večplastni material ali izdelek mora biti tudi v skladu z mejno vrednostjo celotne migracije ne glede na plast, iz katere izhajajo sestavine.

Plast iz polimernih materialov, ki je v neposrednem stiku z živilom, mora vedno izpolnjevati zahteve glede sestave iz uredbe o polimernih materialih in izdelkih. Plast iz polimernih

materialov za plastjo iz polimernih materialov, ki je v stiku z živilom, je lahko proizvedena z aditivi ali monomeri, ki niso uvrščeni na seznam Unije, ali pa ni treba, da je v skladu z vsemi omejitvami ali specifikacijami, določenimi na seznamu Unije, če ena od plasti, ki ločuje to plast od živila, deluje kot funkcionalna pregrada. To pomeni, da se lahko monomer ali aditiv, ki ni naveden na seznamu Unije, uporabi pri proizvodnji plasti, ki je za funkcionalno pregrado, če z mejno vrednostjo zaznavnosti 0,01 mg/kg (10 ppb) ni mogoče zaznati migracije te snovi v živilo. To pomeni tudi, da se lahko navedena snov uporabi v plasti pri koncentraciji preostanka, ki je višja od dovoljene na seznamu Unije, če je končni izdelek v skladu z mejno vrednostjo specifične migracije. Le za monomer vinilklorida je treba vedno upoštevati omejitve in specifikacije na seznamu Unije pri vseh plasteh iz polimernih materialov v polimernem večplastnem materialu ali izdelku.

Načeloma morajo snovi, uporabljene za funkcionalno pregrado, izpolnjevati splošne varnostne zahteve iz člena 3 okvirne uredbe, zanje pa velja ocena tveganja v skladu s členom 19 uredbe o polimernih materialih in izdelkih.

Koncepta funkcionalne pregrade ni mogoče uporabiti za snovi, ki so mutagene, rakotvorne ali strupene za razmnoževanje, ali za snovi v obliki nanodelcev. Za uporabo snovi, ki spadajo v katero od zgoraj navedenih kategorij, je potrebna neodvisna ocena toksikoloških lastnosti in migracijskega obnašanja za vsak primer posebej. Zato mora EFSA obvezno opraviti oceno tveganja za vsak primer posebej, sledita odobritev in uvrstitev na seznam Unije, šele nato se lahko takšna snov uporabi pri proizvodnji polimernih materialov.

Ni treba, da barve za tiskanje, lepila in premazi izpolnjujejo zahteve glede sestave iz uredbe o polimernih materialih in izdelkih. To pomeni, da se lahko proizvedejo s snovmi, ki niso navedene na seznamu Unije za polimerne materiale. Pravila za barve za tiskanje, lepila in premaze se lahko določijo v ločenih posebnih ukrepih Unije. Do sprejetja posebnega ukrepa Unije jih zajema nacionalna zakonodaja. Če pa je snov, ki se uporablja pri proizvodnji premaza, barve za tiskanje ali lepila, vključena na seznam Unije, mora končni material izpolnjevati mejne vrednosti migracije in ustrezne specifikacije te snovi, čeprav je snov uporabljena le v premazu, barvi za tiskanje ali lepilu.

4.2 Večmaterialni večplastni materiali ali izdelki

Večmaterialni večplastni materiali ali izdelki so sestavljeni iz dveh ali več plasti iz različnih vrst materialov, pri čemer je vsaj ena od teh plasti iz polimernih materialov. Primer tega je embalaža za pijače, sestavljena iz papirnate plasti, aluminijaste plasti in plasti iz polimernih materialov. Plast iz polimernih materialov ni nujno plast, namenjena za stik z živilom.

Ni treba, da končni material in izdelek izpolnjujeta mejne vrednosti specifične migracije in mejno vrednost celotne migracije, ki so določene v uredbi o polimernih materialih in izdelkih, saj sta sestavljena iz različnih materialov, za katere na ravni EU še ni harmoniziranih posebnih ukrepov.

Plasti iz polimernih materialov so lahko sestavljene le iz snovi, ki so navedene na seznamu Unije. Ni treba, da same plasti iz polimernih materialov izpolnjujejo mejne vrednosti specifične migracije in mejno vrednost celotne migracije, ki so določene v uredbi o polimernih materialih in izdelkih, saj ta migracija morda ni reprezentativna za migracijo končnega materiala v živila. Plasti iz polimernih materialov morajo izpolnjevati omejitve za količino preostanka in nezaznavno migracijo, ki so določene za monomer vinilklorida.

Plasti iz polimernih materialov, ki niso v neposrednem stiku z živilom, se lahko proizvedejo z monomeri in aditivi, ki niso uvrščeni na seznam Unije, če so od živil ločene s funkcionalno pregrado, ki zagotavlja, da končni material ali izdelek izpolnjuje zahteve iz člena 3 okvirne

uredbe. Koncepta funkcionalne pregrade ni mogoče uporabiti za snovi, ki so mutagene, rakotvorne ali strupene za razmnoževanje, ali za snovi v obliki nanodelcev. Za uporabo snovi, ki spadajo v katero od zgoraj navedenih kategorij, je potrebna ocena toksikoloških lastnosti in migracijskega obnašanja za vsak primer posebej. Zato je treba oceno tveganja obvezno opraviti za vsak primer posebej, sledita odobritev in uvrstitev na seznam Unije, šele nato se lahko takšna snov uporabi pri proizvodnji polimernih materialov.

4.3 Prehajanje v primeru večplastnih materialov ali izdelkov

Koncept funkcionalne pregrade v skladu s členom 13(2) uredbe o polimernih materialih in izdelkih se lahko uporabi le, če snovi ne prehajajo v živila v zaznavnih količinah, vključno s prispevki možnega prehajanja.

Prehajanje je pojav prehajanja snovi iz zunanjih plasti materialov in izdelkov na površino, ki je v stiku z živilom. Prehajanje se lahko pojavi v skladovnicah ali na zvitkih, kjer je možen stik med zunanjim delom materiala ali izdelka in površino, ki je v stiku z živilom, na primer med hrambo ali prevozom. V nasprotju z migracijo se prehajanje v teh razmerah lahko pojavi pri materialih in izdelkih s funkcionalno pregrado ali brez nje.

To prehajanje ni omejeno izključno na snovi iz plasti iz polimernih materialov, ki so za funkcionalno pregrado, ali na barve za tiskanje, temveč vključuje vse snovi iz zunanjih plasti, ki imajo določen migracijski potencial.

Ker lahko plasti iz materialov, za katere ni posebnih ukrepov na ravni EU (npr. barve za tiskanje, laki ali premazi), vsebujejo snovi, ki niso navedene na seznamu Unije ali začasnem seznamu aditivov, je treba posebno pozornost nameniti prehajanju snovi iz teh plasti s prehajanjem na površino, ki je v stiku z živilom. Prehajanje teh snovi mora biti v skladu z zahtevami člena 3 okvirne uredbe.

V točki 1(b) oddelka A Priloge k Uredbi Komisije (ES) št. 2023/2006³⁰ o dobri proizvodni praksi za materiale in izdelke, namenjene za stik z živilom, je določeno, da snovi iz barv za tiskanje ne smejo preko barvnega odtisa v skladovnicah ali na zvitku prehajati v površino materialov in izdelkov, ki je v stiku z živilom, v koncentracijah, ki privedejo do ravni snovi v živilu, ki niso v skladu z zahtevami člena 3 okvirne uredbe.

5 Poglavje IV – Izjava o skladnosti in dokumentacija

Podrobne informacije o izjavi o skladnosti in spremljajoči dokumentaciji so na voljo v ločenih „Smernicah Unije o Uredbi (EU) št. 10/2011 o polimernih materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živilom, glede informacij v dobavni verigi“.

5.1 Izjava o skladnosti

Proizvajalec materiala, namenjenega za stik z živilom, mora stranki zagotoviti, da je material, namenjen za stik z živilom, v skladu z veljavno zakonodajo EU in nacionalno zakonodajo. Končni izdelek je lahko skladen le, če se zahteve iz uredbe o polimernih materialih in izdelkih upoštevajo po vsej proizvodni verigi. Zato je potrebna izjava o skladnosti, v kateri je to zagotovilo navedeno v standardizirani obliki od trenutka, ko je snov, mešanica ali polimerni material namenjen za stik z živilom. Vsak proizvajalec mora izdati izjavo o skladnosti za faze proizvodnje, za katere je odgovoren. Proizvajalec monomera mora na primer zagotoviti, da je monomer odobren in v skladu s specifikacijami, ki veljajo zanj. Proizvajalec polimernega

³⁰ Uredba Komisije (ES) št. 2023/2006 z dne 22. decembra 2006 o dobri proizvodni praksi za materiale in izdelke, namenjene za stik z živilom (UL L 384, 29.12.2006, str. 75).

vmesnega materiala mora zagotoviti, da so monomeri in aditivi odobreni, ter, če je za to odgovoren, navesti pogoje uporabe, v katerih je mogoče izpolnjevati mejne vrednosti migracije. Proizvajalec končnega izdelka mora navesti pogoje uporabe, v katerih je mogoče izpolnjevati omejitve in mejne vrednosti migracije. Te informacije so pomembne zlasti za tako imenovane aditive z dvojno uporabo.

Proizvajalci lepil, barv za tiskanje in premazov morajo svojim strankam, ki njihove proizvode uporabljajo v polimernih materialih ali izdelkih ali polimernih vmesnih materialih, zagotoviti ustrezne informacije, na podlagi katerih lahko proizvajalec polimernega izdelka izda svojo izjavo o skladnosti.

V nacionalni zakonodaji je lahko določena izjava o skladnosti za vse materiale in izdelke, za katere ne veljajo posebni ukrepi na ravni Unije. Zato je treba v nacionalni zakonodaji preveriti, ali je treba izdati izjavo o skladnosti za lepila, barve za tiskanje, premaze in materiale, ki niso polimerni materiali, ki se uporabljajo v večmaterialnih večplastnih materialih ali izdelkih.

5.2 Spremljajoča dokumentacija

Nosilec dejavnosti mora imeti na voljo ustrezno dokumentacijo, na kateri temelji izjava o skladnosti. Ta dokumentacija mora vsebovati ustrezne informacije za fazo proizvodnje, za katero je odgovoren, ter dokumente, ki jih je prejel od svojih dobaviteljev, in dokumente, ki jih zagotovi svojim strankam. Ta dokumentacija lahko vsebuje specifikacije snovi, ki se uporabljajo pri proizvodnji, navodila za izdelavo, rezultate analiz količine preostankov, rezultate analiz migracijskih preskusov, rezultate modeliranja migracije in morebitno utemeljitev, zakaj rezultati veljajo za material, za katerega je izdana izjava o skladnosti, če material ni material, ki je bil preskušen. Ta dokumentacija je lahko v elektronski ali papirni obliki in jo je treba na zahtevo nemudoma dati na voljo nadzornim organom.

OPOMBA

Nosilci dejavnosti morajo hraniti tudi dokumentacijo o uporabi sistema zagotavljanja kakovosti in sistema za nadzor kakovosti, kot je določeno v Uredbi Komisije (ES) št. 2023/2006 o dobri proizvodni praksi.

6 Poglavje V – Skladnost

6.1 Izražanje rezultatov migracijskega preskusa

To poglavje vsebuje informacije o tem, kako izraziti rezultate migracijskega preskusa, pridobljene z migracijskimi preskusi ali modeliranjem migracije. Rezultate migracijskega preskusa je treba standardizirati, preden se primerjajo z mejnimi vrednostmi migracije iz uredbe o polimernih materialih in izdelkih.

Rezultati migracijskega preskusa se lahko pridobijo iz samih živil ali simulantov za živila ali pa lahko izvirajo iz modeliranja migracije. Pridobijo se lahko s preskušanjem samega končnega izdelka ali izdelka iz materiala, ki je posebej zasnovan za migracijski preskus. Načeloma je treba te rezultate standardizirati na kilogram živila, ki je v stiku z materialom, na podlagi razmerja med dejansko površino in prostornino končnega izdelka pri dejanski uporabi. Za poenostavitev migracijskih preskusov je določenih več izjem od tega pravila. Vendar nobena od teh izjem (zlasti ne tiste v členu 17(2)(a) in (d) uredbe o polimernih materialih in izdelkih) ne velja za polimerne materiale in izdelke, ki so posebej namenjeni dojenčkom in majhnim otrokom. To pravilo omejuje spremembo živil, embaliranih v majhnih polimernih posodah z visokim razmerjem med stično površino živila in prostornino živila, na

enak omejevalen način kot pri živilih, embaliranih v večjih posodah, in preprečuje podcenjevanje dejanske migracije.

Za velike posode s prostornino več kot 10 litrov je razmerje med površino in prostornino standardizirano na 6, kar pomeni, da se domneva, da je 6 dm² površine v stiku z 1 kilogramom živila. Tudi za majhne posode s prostornino manj kot 500 ml je razmerje med površino in prostornino standardizirano na 6. Pri velikih posodah se lahko zato dejanska migracija preceni, medtem ko se pri majhnih posodah lahko podceni.

Za folije in druge izdelke, za katere ni mogoče določiti stične površine, če izdelek še ni v stiku z živilom, je razmerje med površino in prostornino prav tako standardizirano na 6.

Za izdelke za zapiranje, kot so tesnila in zamaški, ki še niso v stiku z živilom in se lahko uporabijo za zapiranje posod z različnimi prostorninami, obstajajo posebne določbe za izražanje rezultatov o migraciji. Razlikovati je mogoče med naslednjima primeroma:

- primer 1: prostornina posode, za katero se uporablja zamašek ali tesnilo, je znana. V tem primeru se rezultat o migraciji izrazi z razmerjem med dejansko površino in prostornino izdelka za zapiranje in posode pri končni uporabi ob upoštevanju pravil za majhne in velike posode;
- primer 2: prostornina posode, za katero se uporablja zamašek, ni znana. V tem primeru se rezultat o migraciji lahko izrazi v miligramih na izdelek. Končna skladnost se v tem primeru lahko določi le pri končni uporabi.

6.2 Preskušanje migracije

Materiali, namenjeni za stik z žvili, morajo biti v skladu z veljavno zakonodajo. V primeru preskušanja skladnosti v živilih je treba upoštevati, da so lahko rezultati preskusov neskladni tudi zaradi virov, ki niso material, namenjen za stik z žvili. Tako je lahko na primer pri aditivih z dvojno uporabo, navedenih v točki 3.5.2 teh smernic. V takšnih primerih je treba upoštevati tudi drugo ustrezno zakonodajo EU, npr. zakonodajo EU o živilih.

Preskušanje migracije je podrobno opisano v Prilogi V k uredbi o polimernih materialih in izdelkih. Prehodne določbe, ki se uporabljajo za migracijsko preskušanje, in zaporedje uvajanja novih zahtev za migracijsko preskušanje so določeni v poglavju VI uredbe o polimernih materialih in izdelkih, ki vsebuje končne določbe. Podrobna navodila za migracijsko preskušanje so navedena v ločenih smernicah.

6.3 Ocenjevanje snovi, ki niso vključene na seznam Unije

Za nekatere snovi ne veljata obveznost odobritve in navedbe na seznamu Unije. Te snovi vključujejo naslednje razrede snovi:

- nenamerno dodane snovi:
 - nečistoče, prisotne v odobrenih snoveh;
 - reakcijske produkte, ki nastanejo med proizvodnjo polimernih materialov in izdelkov ter pri stiku z živilom;
 - degradacijske produkte, ki nastanejo med proizvodnjo ali hrambo polimernih materialov in izdelkov;
- dodatke za polimerizacijo;
- pomožna sredstva za polimerizacijo, vključno s topili, ki niso uvrščena na seznam Unije;
- barvila;

- snovi, ki se uporabljajo za funkcionalno pregrado.

Pri teh snoveh so za zagotavljanje skladnosti s splošnimi pravili okvirne uredbe odgovorni nosilci dejavnosti. Zato morajo imeti nosilci dejavnosti možnost, da dokažejo odsotnost tveganja za zdravje ljudi z izvedbo ocene tveganja na podlagi mednarodno priznanih znanstvenih načel o oceni tveganja. Ta načela vključujejo opredelitev nevarnosti in izpostavljenost. Informacije o tej oceni tveganja morajo biti vključene v izjavo o skladnosti in spremljajočo dokumentacijo.

7 Poglavlje VI – Končne določbe

7.1 Spremembe aktov EU

Do 31. decembra 2012 so laboratoriji za uradni nadzor pri preskušanju migracije uporabljali simulante za živila (preglednica 3), določene v Direktivi Sveta 85/572/EGS³¹ o določitvi seznama modelnih raztopin za preskušanje migracije sestavin polimernih materialov in izdelkov, namenjenih za stik z živilo.

Preglednica 3: Simulanti za živila, ki so se uporabljali do 31. 12. 2012

Simulant za živila	Okrajšava
destilirana voda ali voda enake kakovosti	simulant A
ocetna kislina 3 % (m/v)	simulant B
etanol 15 % (v/v)	simulant C
etanol 50 % (v/v)	simulant D1
prečiščeno oljčno olje: če je treba iz tehničnih razlogov, povezanih z analiznim postopkom, uporabiti druge simulante, je treba oljčno olje zamenjati z mešanico sintetičnih trigliceridov ali s sončničnim oljem	simulant D2

Za preskušanje migracije s presejalnimi preskusi iz člena 18(3) in (5) uredbe o polimernih materialih in izdelkih so se lahko simulanti za živila iz preglednice v točki 3 Priloge III k uredbi o polimernih materialih in izdelkih (preglednica 4) uporabljali že v skladu s pravili o presejalnih preskusih iz poglavij 2 in 3 Priloge V k uredbi o polimernih materialih in izdelkih.

Od 31. decembra 2012 je Priloga k Direktivi 85/572/EGS nadomeščena s sklicem na simulante za živila, določene v točki 3 Priloge III k Uredbi Komisije (EU) št. 10/2011 o polimernih materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živilo (preglednica 4).

Preglednica 4: Simulanti za živila, ki se uporabljajo od 31. 12. 2012

Simulant za živilo	Okrajšava
etanol 10 % (v/v)	simulant A
ocetna kislina 3 % (m/v)	simulant B
etanol 20 % (v/v)	simulant C
etanol 50 % (v/v)	simulant D1
rastlinsko olje	simulant D2

³¹ Direktiva Sveta 85/572/EGS z dne 19. decembra 1985 o določitvi seznama modelnih raztopin za preskušanje migracije sestavin polimernih materialov in izdelkov, namenjenih za stik z živilo (UL L 372, 31.12.1985, str. 14).

poli (2,6-difenil-p-fenilen oksid) ³² , velikost delca 60–80 mesh, velikost pore 200 nm	simulant E
--	------------

7.2 Razveljavitev aktov EU

Od 1. maja 2011 so razveljavljene naslednje direktive Komisije:

- Direktiva Komisije 80/766/EGS z dne 8. julija 1980 o določitvi analiznih metod Skupnosti za uradni nadzor vsebnosti monomera vinilklorida v materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili³³;
- Direktiva Komisije 81/432/EGS z dne 29. aprila 1981 o določitvi analiznih metod Skupnosti za uradni nadzor vinilklorida, ki prehaja iz materialov in izdelkov v živila³⁴;
- Direktiva Komisije 2002/72/ES z dne 6. avgusta 2002 o polimernih materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili³⁵.

Razveljavitev direktive vključuje razveljavitev vseh njenih sprememb.

Analizne metode za preskušanje migracije in količine preostanka monomera vinilklorida, kot so opisane v direktivah Komisije 80/766/EGS in 81/432/EGS, so zastarele. Analizne metode morajo izpolnjevati merila iz člena 11 Uredbe (ES) št. 882/2004 Evropskega parlamenta in Sveta o izvajanju uradnega nadzora, da se zagotovi preverjanje skladnosti z zakonodajo o krmi in živilih ter s pravili o zdravstvenem varstvu živali in zaščiti živali³⁶.

Aktov Sveta ni mogoče razveljaviti z aktom Komisije, temveč jih je treba razveljaviti z aktom, ki ga sprejmeta Svet in Parlament. Ko bodo začele veljati vse zahteve uredbe o polimernih materialih in izdelkih ter prenehale veljati prehodne določbe, bodo naslednje direktive Sveta zastarale in jih bosta Svet in Parlament lahko razveljavila:

- Direktiva Sveta 78/142/EGS z dne 30. januarja 1978 o približevanju zakonodaje držav članic o materialih in izdelkih, ki vsebujejo monomere vinilklorida in so namenjeni za stik z živili³⁷;
- Direktiva Sveta 82/711/EGS z dne 18. oktobra 1982 o določitvi temeljnih pravil za preskušanje migracije sestavin polimernih materialov in izdelkov, namenjenih za stik z živili³⁸;
- Direktiva Sveta 85/572/EGS z dne 19. decembra 1985 o določitvi seznama modelnih raztopin za preskušanje migracije sestavin polimernih materialov in izdelkov, namenjenih za stik z živili³⁹.

7.3 Uporaba in prehodne določbe

Uredba o polimernih materialih in izdelkih se uporablja od 1. maja 2011.

Vendar se nekatere zahteve v posebnih členih uporabljajo šele od poznejšega datuma, da se zagotovi prehodno obdobje. Pomembna datuma za prehodne določbe sta 31. december 2012

³² Znan tudi kot modificiran polifenilen oksid (MPPO) ali TENAX®.

³³ UL L 213, 16.8.1980, str. 42.

³⁴ UL L 167, 24.6.1981, str. 6.

³⁵ UL L 220, 15.8.2002, str. 18.

³⁶ UL L 165, 30.4.2004, str. 1.

³⁷ UL L 44, 15.2.1978, str. 15.

³⁸ UL L 297, 23.10.1982, str. 26.

³⁹ UL L 372, 31.12.1985, str. 14.

(člen 22(5) in peti pododstavek člena 23) in 31. december 2015 (tretji in četrti pododstavek člena 23). V naslednjem časovnem razporedu je opisana veljavnost zahtev iz uredbe o polimernih materialih in izdelkih. Primeri so navedeni v naslednjem oddelku.

Veljavno od 1. maja 2011 (drugi pododstavek člena 23)

- Seznam odobrenih snovi Unije: vse snovi, ki so na seznamu ali jih zajema seznam Unije (kombinacije kovin in kislin, soli, alkoholov), se lahko uporabljajo v skladu s specifikacijami in omejitvami. Za snovi, za katere so se spremenile omejitve in specifikacije, je bilo uvedeno prehodno obdobje do 31. decembra 2012 (člen 22(5)). Za izdelke, za katere so se spremenila pravila, je bilo uvedeno prehodno obdobje do 31. decembra 2012 (člen 22(5)).
- Mejna vrednost celotne migracije 10 mg/dm²: razen za materiale, ki so namenjeni za živila za dojenčke in za katere velja 60 mg/kg živila. Za materiale s prostornino med 500 mililitri in 10 litri, za katere se je mejna vrednost celotne migracije prej izražala v 60 mg/kg, je bilo uvedeno prehodno obdobje do 31. decembra 2012 (člen 22(5)).
- Splošna omejitev za nekatere kovinske ione v Prilogi II k uredbi o polimernih materialih in izdelkih.
- Snovi v nanoobliki se lahko uporabljajo le, če so izrecno odobrene in navedene v specifikacijah na seznamu Unije.
- Plasti iz polimernih materialov v večmaterialnih večplastnih materialih ali izdelkih, ki niso ločene od živila s funkcionalno pregrado, je treba proizvesti z monomeri, izhodnimi snovmi in aditivi, ki so navedeni na seznamu Unije.
- Pravila za izražanje rezultatov preskušanja migracije. Za izdelke, za katere so se pravila spremenila, je bilo uvedeno prehodno obdobje do 31. decembra 2012 (člen 22(5)).
- Presejalne metode za oceno skladnosti z mejnimi vrednostmi migracije.
- Obveznost izvedbe ocene tveganja za snovi, za katere ne velja obveznost uvrstitve na seznam Unije. Za materiale, ki vsebujejo te snovi in so v skladu s členom 3 okvirne uredbe, vendar zanje ni na voljo uradna ocena tveganja, je bilo uvedeno prehodno obdobje do 31. decembra 2012 (člen 22(5)).
- Izjava o skladnosti in spremljajoča dokumentacija.
- Razveljavitev metod za preskušanje vinilklorida.
- Uporaba sistema za migracijsko preskušanje, določenega v direktivah 82/711/EGS in 85/572/EGS, je obvezna, da lahko pristojni organi ugotovijo neskladnost materiala z uredbo o polimernih materialih in izdelkih.
- Izjava o skladnosti se lahko izda, če spremljajoča dokumentacija temelji na preskušanju v skladu s presejalnimi metodami iz uredbe o polimernih materialih in izdelkih ali metodami v skladu z Direktivo Sveta 82/711/EGS, vključno s simulanti, navedenimi v tej direktivi (člen 22(1) uredbe o polimernih materialih in izdelkih).
- Uvedeno je bilo **prehodno obdobje do 31. decembra 2012**, kar pomeni, da se lahko materiali in **izdelki, ki so bili zakonito dani v promet** v skladu z zahtevami iz prejšnje Direktive 2002/72/ES⁴⁰ v zvezi z
 - zahtevami glede sestave,
 - mejnimi vrednostmi celotne migracije,
 - mejnimi vrednostmi specifične migracije,
 - omejitvami in specifikacijami ter

⁴⁰ Direktiva Komisije 2002/72/ES z dne 6. avgusta 2002 o polimernih materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živilami (UL L 220, 15.8.2002, str. 18).

ki jim je priložena izjava o skladnosti, ki se sklicuje na Direktivo 2002/72/ES, in za katere je na voljo spremljajoča dokumentacija v skladu z Direktivo 2002/72/ES, še naprej dajejo v promet do 31. decembra 2012 (člen 22(5) uredbe o polimernih materialih in izdelkih).

- Uvedeno je bilo **prehodno obdobje do 31. decembra 2015** za uporabo seznama Unije za aditive,
 - ki niso mehčala, ki se uporabljajo v plasteh ali premazih iz polimernih materialov za pokrovčke in zaporke;
 - ki se uporabljajo v vezivu iz steklenih vlaken za polimerne materiale, ojačene s steklenimi vlakni.

Pri teh uporabah se lahko uporabijo aditivi, ki niso navedeni na seznamu Unije (tretji in četrti pododstavek člena 23).

- Prepoved uporabe bisfenola A za proizvodnjo polikarbonatnih stekleničk za dojenčke (prehodno obdobje se ne uporablja) (drugi pododstavek člena 2 Uredbe (EU) št. 321/2011⁴¹).

Veljavno od 1. junija 2011 (prva sprememba, Uredba (EU) št. 321/2011)

- Prepoved dajanja polikarbonatnih stekleničk za dojenčke, proizvedenih z bisfenolom A, v promet (brez prehodnega obdobja) (dajanje v promet se nanaša na posedovanje za namen prodaje, ponujanje za prodajo ali kakršno koli obliko prenosa, prodaje, distribucije ali kakršno koli drugo obliko prenosa).

Veljavno od 31. decembra 2012 (peti pododstavek člena 23)

- Metoda preverjanja za skladnost z mejnimi vrednostmi specifične migracije iz člena 18(2) uredbe o polimernih materialih in izdelkih. Pri uporabi metode preverjanja je treba uporabiti simulante za živila, opisane v Prilogi III k uredbi o polimernih materialih in izdelkih, in pravila za preskušanje, opisana v oddelku 2.1 poglavja 2 Priloge V k uredbi o polimernih materialih in izdelkih. Uporaba metode preverjanja je obvezna, da lahko pristojni organi ugotovijo neskladnost materiala z uredbo o polimernih materialih in izdelkih.
- Metoda preverjanja za skladnost z mejno vrednostjo celotne migracije (člen 18(4) uredbe o polimernih materialih in izdelkih). Pri uporabi metode preverjanja je treba uporabiti simulante za živila A, B, C, D1 in D2, kot so opisani v Prilogi III k uredbi o polimernih materialih in izdelkih, in pravila za preskušanje v poglavju 3 Priloge V k uredbi o polimernih materialih in izdelkih.
- Priloga III, ki določa simulante za metode preverjanja, opisane v členu 18(2) in (4) uredbe o polimernih materialih in izdelkih.
- Priloga k Direktivi Sveta 85/572/EGS je spremenjena in se zdaj sklicuje na simulante za živila, opisane v točki 3 Priloge III k uredbi o polimernih materialih in izdelkih.
- V izjavi o skladnosti mora biti navedena skladnost z uredbo o polimernih materialih in izdelkih.
- Za izdajo izjave o skladnosti je bilo uvedeno **prehodno obdobje do 31. decembra 2015**. Izjava o skladnosti, v kateri je navedena skladnost z uredbo o polimernih materialih in izdelkih, se lahko izda do tega datuma, če spremljajoča

⁴¹ Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 321/2011 z dne 1. aprila 2011 o spremembi Uredbe (EU) št. 10/2011 glede omejitve uporabe bisfenola A v plastičnih stekleničkah za dojenčke (UL L 87, 2.4.2011, str. 1).

dokumentacija temelji na preskušanju v skladu s presejalnimi metodami ali metodami preverjanja uredbe o polimernih materialih in izdelkih ali metodami v skladu z Direktivo Sveta 82/711/EGS, vključno s simulanti, navedenimi v tej direktivi (člen 22(2) uredbe o polimernih materialih in izdelkih).

Veljavno od 1. januarja 2016 (člen 22(3) in člen 23)

- Izjava o skladnosti, v kateri je navedena skladnost z uredbo o polimernih materialih in izdelkih, se lahko izda, če spremljajoča dokumentacija temelji na preskušanju v skladu s presejalnimi metodami ali metodami preverjanja uredbe o polimernih materialih in izdelkih (člen 22(3)).
- Seznam Unije za aditive se v celoti uporablja za aditive,
 - ki niso mehčala, ki se uporabljajo v plasteh ali premazih iz polimernih materialov za pokrovčke in zaporke;
 - ki se uporabljajo v vezivu iz steklenih vlaken za polimerne materiale, ojačene s steklenimi vlakni.

Pri teh uporabah se lahko uporabijo le aditivi, ki so navedeni na seznamu Unije (tretji in četrti pododstavek člena 23).

Pregled prehodnih določb

Št.	Parameter	Pred majem 2011	Maj 2011–december 2012	Januar 2013–december 2015	Januar 2016
1	Dajanje produktov na v promet v skladu z Direktivo 2002/72/ES	Da	Da, če so bili produkti zakonito dani v promet pred tem	Ne	
2	Dajanje produktov v promet v skladu z Uredbo (EU) št. 10/2011	Ne	Da		
3	Izjava o skladnosti, ki se sklicuje na Direktivo 2002/72/ES	Da		Ne	
4	Pravila za preskušanje materialov, namenjenih za stik z živili, v stiku z živili	V skladu z Direktivo 82/711/EGS	V skladu z Uredbo (EU) št. 10/2011		
5	Simulanti	V skladu z direktivama 82/711/EGS in 85/572/EGS		V skladu z Uredbo (EU) št. 10/2011	
6	Preskušanje v simulantih; izvrševanje za ugotavljanje neskladnosti	V skladu z migracijskim preskusom v Direktivi 82/711/EGS		V skladu z migracijskim preskusom v Uredbi (EU) št. 10/2011	
7	Preskušanje v simulantih: skladnost ugotavlja industrija	V skladu z migracijskim preskusom v Direktivi 82/711/EGS	V skladu z migracijskim preskusom v Direktivi 82/711/EGS ali Uredbi (EU) št. 10/2011		V skladu z migracijskim preskusom v Uredbi (EU) št. 10/2011
8	Preskusi, ki niso preverjanje migracije	V skladu z Direktivo 2002/72/ES	V skladu z Uredbo (EU) št. 10/2011		
9	Aditivi in tesnila	Zaključen seznam za mehčala			Zaključen seznam za vse aditive
10	Plasti iz polimernih materialov v večmaterialnih večplastnih materialih ali izdelkih	Uredba (ES) št. 1935/2004	Uredba (EU) št. 10/2011, vendar se lahko produkti, ki so bili zakonito dani v promet pred tem, še naprej dajejo v promet	10/2011	
11	Aditivi, ki se uporabljajo v vezivu iz steklenih vlaken	Uredba (ES) št. 1935/2004 in Direktiva 2002/72/ES (nejasen pravni status)	Ocena tveganja v skladu s členom 19 Uredbe (EU) št. 10/2011		Zaključen seznam za vse aditive v skladu z Uredbo (EU) št. 10/2011
12	Polimerni materiali ali izdelki, ki so premazani, potiskani ali med seboj vezani z lepili; uporaba mejne vrednosti celotne migracije in mejne vrednosti specifične migracije za končni izdelek	Da			
13	Mejna vrednost specifične migracije	Direktiva 2002/72/ES	Uredba (EU) št. 10/2011, vendar glej parameter 1	Uredba (EU) št. 10/2011	
14	Mejna vrednost celotne migracije	10 mg/dm ² ali 60 mg/kg	10 mg/dm ² , vendar glej parameter 1	10 mg/dm ²	

Primeri

Proizvajalec proizvaja posodo iz polimernega materiala za hrambo živil, ki je bila zakonito dana v promet pred 1. majem 2011. Za ta izdelek sta na voljo izjava o skladnosti, ki je v skladu z Direktivo 2002/72/ES, in ustrezna spremljajoča dokumentacija, ki je v skladu z direktivama 2002/72/ES in 82/711/EGS.

PRIMER A

Proizvajalec polimernih materialov lahko to vrsto posode z zgoraj navedeno izjavo o skladnosti na podlagi zgoraj navedene spremljajoče dokumentacije trži do 31. decembra 2012.

Živilskopredelovalna industrija lahko te posode uporablja do porabe zalog, če so bile posode z izjavo o skladnosti, ki se sklicuje na Direktivo 2002/72/ES, kupljene do 31. decembra 2012. Živilo, embalirano v takšni posodi, lahko ostane na trgu do izteka roka uporabnosti (minimalnega roka trajanja). Za izdelke na trgu veljajo pravila iz Direktive 2002/72/ES.

Pristojni organi opravijo nadzor posod na podlagi Direktive 82/711/EGS.

PRIMER B

Proizvajalec lahko po 31. decembru 2012 trži to vrsto posode s posodobljeno izjavo o skladnosti, v kateri je navedena skladnost z uredbo o polimernih materialih in izdelkih. Izjava o skladnosti lahko temelji na presejalnem preskusu, ki se opravi v skladu z uredbo o polimernih materialih in izdelkih. Če je skladnost v preteklosti temeljila na preskusu v skladu s členom 8(2), (3) ali (4) Direktive 2002/72/ES, bi to v večini primerov zdaj ustrezalo presejalnemu preskusu. Izjava o skladnosti lahko temelji na migracijskem preskusu v skladu z Direktivo 82/711/EGS. Izjava o skladnosti lahko temelji na preverjanju v skladu z uredbo o polimernih materialih in izdelkih. Spremljajoča dokumentacija sta lahko tudi druga analiza in dokazilo o varnosti ali utemeljitev, ki dokazuje skladnost.

Če živilskopredelovalna industrija izdelek kupi po 31. decembru 2012, mora biti izjava o skladnosti posodobljena z navedbo uredbe o polimernih materialih in izdelkih. Živilskopredelovalna industrija lahko uporablja to posodo do porabe zalog. Živilo, embalirano v takšni posodi, lahko ostane na trgu do izteka roka uporabnosti (minimalnega roka trajanja). Za izdelke na trgu veljajo pravila uredbe o polimernih materialih in izdelkih.

Nadzorni organi bodo zahtevali, da je na voljo izjava o skladnosti, ki se nanaša na uredbo o polimernih materialih in izdelkih. Nadzorni organi svoje preskušanje opravijo na podlagi presejalnih preskusov in preverjanja, ki so določeni v uredbi o polimernih materialih in izdelkih. Preverjanje je treba opraviti s simulantom iz Priloge III k uredbi o polimernih materialih in izdelkih ter v pogojih preskušanja iz Priloge V k uredbi o polimernih materialih in izdelkih. Če se s preverjanjem v simulanti v skladu s prilogama III in V ugotovi, da se ne upoštevata mejna vrednost specifične migracije in/ali mejna vrednost celotne migracije ter da ni mogoče dokazati skladnosti v živilu, izdelek ni v skladu z uredbo o polimernih materialih in izdelkih.

PRIMER C

Proizvajalec lahko to vrsto posode s posodobljeno izjavo o skladnosti, v kateri je navedena skladnost z uredbo o polimernih materialih in izdelkih, trži po 31. decembru 2015. Izjava o skladnosti lahko temelji na presejalnem preskusu ali preverjanju, ki se opravi v skladu z uredbo o polimernih materialih in izdelkih. Spremljajoča dokumentacija lahko vključuje tudi drugo analizo in dokazilo o varnosti ali utemeljitev, ki dokazuje skladnost.

Nadzorni organi bodo zahtevali, da je na voljo izjava o skladnosti, ki se nanaša na uredbo o polimernih materialih in izdelkih. Nadzorni organi bodo zahtevali spremljajočo

dokumentacijo v skladu s presejalnimi preskusi ali preverjanjem, ki se opravi v skladu z uredbo o polimernih materialih in izdelkih. Sprejmejo lahko tudi drugo analizo in dokazilo o varnosti ali utemeljitev, ki dokazuje skladnost. Nadzorni organi svoje preskušanje opravijo na podlagi presejalnih preskusov in preverjanja, ki so določeni v uredbi o polimernih materialih in izdelkih. Preverjanje je treba opraviti s simulanti iz Priloge III k uredbi o polimernih materialih in izdelkih ter v pogojih preskušanja iz Priloge V k uredbi o polimernih materialih in izdelkih. Če se s preverjanjem v simulantih v skladu s prilogama III in V ugotovi, da se ne upoštevata mejna vrednost specifične migracije in/ali mejna vrednost celotne migracije ter da ni mogoče dokazati skladnosti v živilu, izdelek ni v skladu z uredbo o polimernih materialih in izdelkih.

PRIMER D

V obdobju med 1. majem 2011 in 31. decembrom 2012 se spremeni sestava ali proizvodnja posode. V tem primeru se izdelek ni zakonito tržil pred 1. majem 2011. Proizvajalec mora posodobiti spremljajočo dokumentacijo in izdati novo izjavo o skladnosti, ki se nanaša na uredbo o polimernih materialih in izdelkih.

8 Priloga I – Snovi

8.1 Seznam Unije za odobrene monomere, druge izhodne snovi, makromolekule, pridobljene z mikrobnno fermentacijo, aditive in pomožna sredstva za polimerizacijo (preglednica 1)

Dodatna pojasnila o vsebini različnih stolpcev seznama Unije v preglednici 1:

stolpec 1 (št. snovi FCM) vsebuje enotno identifikacijsko številko snovi v zbirki podatkov Evropske komisije o snoveh, namenjenih za stik z živili, ki je na voljo na naslovu: https://webgate.ec.europa.eu/sanco_foods/main/?event=display. Vsaka snov ima le eno enotno identifikacijsko številko snovi, ki je največ 5-mestna. Ta številka snovi FCM se bo dosledno uporabljala na celotnem področju materialov, namenjenih za stik z živili. To je novi sistem identifikacije, ki je določen v uredbi o polimernih materialih in izdelkih ter nadomešča nekdanje referenčne številke;

stolpec 2 (ref. št.) vsebuje referenčno številko EGS embalažnega materiala, ki se je prej uporabljala v Direktivi 2002/72/ES. Referenčne številke so 5-mestne in označujejo, ali se snov uporablja kot monomer (od 10000 do 29999) ali kot aditiv ali pomožno sredstvo za polimerizacijo (od 30000 do 99999);

stolpec 3 (št. CAS) vsebuje registrsko številko po CAS (Služba za izmenjavo informacij o kemijskih snoveh, Chemical Abstracts Service). Če snov ni registrirana v registru CAS ali če snov v registru CAS ne ustreza povsem odobreni snovi, številka CAS ni navedena. Če obstaja neskladje med številko CAS in kemijskim imenom, ima kemijsko ime prednost pred številko CAS;

stolpec 4 (ime snovi) vsebuje kemijsko ime snovi, ki ga dodelijo službe Komisije na podlagi vložnikovega predloga in preveri EFSA;

stolpec 5 (uporabljena kot aditiv ali pomožno sredstvo za polimerizacijo (da/ne)) vsebuje navedbo, ali se snov lahko uporablja kot aditiv ali pomožno sredstvo za polimerizacijo (da) ali pa se snov ne sme uporabljati kot aditiv ali pomožno sredstvo za polimerizacijo (ne). Če je snov odobrena le kot pomožno sredstvo za polimerizacijo, se to navede (da), pri čemer je v stolpcu o omejitvah in zahtevah (stolpec 10) uporaba omejena na pomožna sredstva za polimerizacijo;

stolpec 6 (uporabljena kot monomer ali druga izhodna snov (da/ne)) vsebuje navedbo, ali se snov lahko uporablja kot monomer ali druga izhodna snov ali makromolekula, pridobljena z mikrobno fermentacijo (da), ali pa se snov ne sme uporabljati kot monomer ali druga izhodna snov ali makromolekula, pridobljena z mikrobno fermentacijo (ne);

stolpec 7 (FRF se uporablja (da/ne)) vsebuje navedbo, ali se za zadevno snov uporablja faktor redukcije zaužitja maščob (FRF) v skladu s poglavjem 4.1 Priloge V k uredbi o polimernih materialih in izdelkih. Če je navedeno (da), se rezultati preskusa migracije lahko popravijo s faktorjem FRF. Če je navedeno (ne), se rezultati preskusa migracije ne smejo popraviti s faktorjem FRF. Službe Komisije na podlagi nasveta EFSA določijo, za katere snovi se uporablja faktor FRF. Merili za določitev temeljita na mnenju Znanstvenega odbora za hrano o „ uvedbi faktorja redukcije (zaužitja) maščob (FRF) v oceno izpostavljenosti migrantu iz materialov za stik z živili (The introduction of a Fat (Consumption) Reduction Factor (FRF) in the estimation of the exposure to a migrant from food contact materials)“ z dne 4. decembra 2002⁴². Ti merili sta: snov je lipofilna (porazdelitveni koeficient n-oktanol/voda > 3) in vrednost njene migracije v simulante A, B in C ne sme presežati 1/10 mejne vrednosti specifične migracije za to snov;

stolpec 8 (SML (mg/kg)) vsebuje mejno vrednost specifične migracije za snov. Izražena je v miligramih snovi na kilogram živila. Če obstaja več kot ena mejna vrednost specifične migracije, je uporaba mejnih vrednosti specifične migracije določena v stolpcu 10 o omejitvah in zahtevah. Če migracija ni zaznavna, se to navede kot ND. Če mejna vrednost specifične migracije ni dodeljena eni snovi, temveč skupini snovi, to ni navedeno v stolpcu 8, temveč v stolpcu 9, kjer se navede skupinska omejitev.

ND: mejna vrednost zaznavnosti 0,01 mg snovi na kilogram živila ne vključuje merilne negotovosti. Merilna negotovost, ki se uporabi, je odvisna od analizne metode, ki jo uporablja laboratorij. To je sprememba pravil, ki so se prej uporabljala v Direktivi 2002/72/ES. V navedeni direktivi je bila mejna vrednost zaznavnosti navedena kot „0,02 mg/kg [...], vključno z merilno negotovostjo“, pri čemer se je štelo, da je mejna vrednost zaznavnosti 0,01 mg/kg in merilna negotovost 0,01 mg/kg. Merilna negotovost je bila torej določena z zakonodajo in brez kakršne koli povezave z dejansko izvedbo analizne metode;

stolpec 9 (skupinska omejitev št.) vsebuje identifikacijsko številko skupine snovi, za katere velja skupinska omejitev iz stolpca 1 preglednice 2 Priloge I k uredbi o polimernih materialih in izdelkih. Nekatere snovi so vključene v različne skupinske omejitve ali pa imajo posebno mejno vrednost specifične migracije in so vključene v skupinsko omejitev. V teh primerih se obe mejni vrednosti uporabljata hkrati. Primer: za snov 797, ki je mehčalo, veljata dve skupinski mejni vrednosti specifične migracije, ki sta navedeni v preglednici 1 Priloge I. Prva skupina je skupina 31, v kateri je tudi snov 73 in ki je povezana s toksikološko oceno poliestrske spojine na podlagi dopustnega dnevnega vnosa 0,5 mg/kg. Druga skupina je skupina 32, v kateri so tudi vsa druga mehčala in ki je povezana z dejstvom, da migracija mehčal ne sme preseči 60 mg/kg kot vsota posameznih snovi. To pomeni, da sama snov ne sme migrirati v količinah, večjih od 30 mg/kg, in da v primeru prisotnosti drugih mehčal migracija vsote vseh mehčal ne sme biti večja od 60 mg/kg;

stolpec 10 (omejitve in zahteve) vsebuje druge omejitve, razen mejne vrednosti specifične migracije, navedene v stolpcih 8 in 9, in zahteve v zvezi s snovjo. Druge omejitve so lahko na primer količina preostanka snovi v končnem izdelku, omejitev uporabe na nekatere polimere ali stik le z nekaterimi vrstami živil. V tem stolpcu se lahko uporaba omeji le na nekatere funkcije ali na uporabo samo za pregradno plastjo. Stolpec vsebuje le splošne zahteve v zvezi

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

s snovjo, kot sta molska masa ali viskoznost. Če so določene podrobnejše zahteve glede sestave, je vključen sklic na preglednico 4 v Prilogi I k uredbi o polimernih materialih in izdelkih.

Če je v stolpcu 10 preglednice 1 navedeno „Ni za uporabo za izdelke v stiku z maščobnimi živali, za katere je določen simulant D“, simulant D pomeni simulant D1 ali D2;

stolpec 11 (opombe o preverjanju skladnosti) vsebuje številko, ki se nanaša na podrobna pravila za preverjanje skladnosti te snovi iz preglednice 3.

Če je snov, ki je uvrščena na seznam kot posamezna spojina, opisana tudi z generičnim imenom, se zanjo uporabljajo enake omejitve, kot so navedene za posamezno spojino.

Seznam snovi je na voljo tudi v podatkovni zbirki, ki omogoča iskanje in je dostopna na spletnem mestu https://webgate.ec.europa.eu/sanco_foods/main/?event=display. Ta podatkovna zbirka poleg odobrenih snovi vsebuje tudi snovi, za katere so bile vložene vloge za odobritev, in omogoča spremljanje poteka postopka odobritve.

8.2 Skupinska omejitev za snovi (preglednica 2)

V nekaterih primerih, v katerih so snovi tesno kemijsko in toksikološko povezane ali v katerih omejitev zajema tudi reakcijske produkte, se dodeli skupinska omejitev. Preglednica 2 o skupinskih omejitvah vključuje naslednje informacije:

številka skupinske omejitve v stolpcu 1 vsebuje identifikacijsko številko skupine snovi, za katero se uporablja skupinska omejitev. Številka skupinske omejitve povezuje preglednico 2 s preglednico 1 v Prilogi I;

za snovi, navedene v **stolpcu 2 (št. snovi FCM)**, velja skupinska omejitev, navedena v stolpcu 3;

stolpec 3 (SML(T) (mg/kg)) vsebuje skupno mejno vrednost specifične migracije za vsoto snovi, ki velja za skupino snovi. SML(T) je izražena v miligramih snovi na kilogram živila. Če je migracija snovi nezaznavna, se to navede kot ND;

v **stolpcu 4 (specifikacije za skupinsko omejitve)** je navedena snov v skupini snovi, ki jo je treba uporabiti kot podlago za izražanje rezultata o migraciji. Ker se molska masa različnih snovi v skupini lahko razlikuje, je treba pri izražanju rezultatov o migraciji uporabiti molsko maso snovi, ki je navedena v tem stolpcu.

8.3 Opombe o preverjanju skladnosti (preglednica 3)

Za nekatere snovi je treba upoštevati dodatna pravila za preskušanje skladnosti. Čeprav je mejna vrednost specifične migracije za snovi določena v stolpcih 8 in/ali 9 preglednice 1 v Prilogi I k uredbi o polimernih materialih in izdelkih, skladnosti z mejno vrednostjo specifične migracije ni mogoče vedno preveriti v živilih ali simulantih za živila. Vzrok za to je lahko hlapnost ali reaktivnost snovi ali pa za to obstajajo drugi vzroki. Dodatna pravila za preskušanje migracije se upoštevajo tudi, če je v znanstvenem mnenju o snovi navedeno, da obstaja tveganje, da se v določenih pogojih preseže mejna vrednost specifične migracije. V takšnih primerih je v stolpcu 2 preglednice 3 v Prilogi I navedeno, kateri pristop se uporablja za preverjanje skladnosti. Stolpec 1 preglednice 3 vsebuje številko opombe, ki povezuje preglednico 3 s stolpcem 11 preglednice 1.

8.4 Podrobne specifikacije za snov (preglednica 4)

Za nekatere snovi je potreben podroben in obsežen opis omejitev in specifikacij, ki ga ni mogoče vključiti v preglednico 1 Priloge I. Te podrobne specifikacije so vključene v stolpec 2 preglednice 4. Stolpec 1 preglednice 4 vsebuje številko snovi FCM, ki povezuje preglednico 4 s stolpcem 1 preglednice 1. Preglednica 4 trenutno vsebuje podrobno specifikacijo za makromolekulo, proizvedeno z mikrobo fermentacijo.

9 Priloga II – Omejitve za materiale in izdelke

Priloga II vsebuje dva oddelka, ki obravnavata različni vrsti omejitev, ki se uporabljajo za materiale in izdelke.

V prvem oddelku so določene mejne vrednosti specifične migracije za nekatere katione. Ti lahko izvirajo iz odobrenih soli, vendar tudi iz snovi, za katere ne velja navedba na seznamu Unije, lahko pa so prisotni tudi kot nečistoča. Mejno vrednost specifične migracije je treba upoštevati ne glede na vir migracije.

V drugem oddelku je določeno, da mora biti mejna vrednost specifične migracije primarnih aromatskih aminov nezaznavna. To pomeni, da se vsota vseh izločenih primarnih aromatskih aminov ne sme zaznati z mejno vrednostjo zaznavnosti 0,01 mg na kilogram živila ali simulanta za živila. Primarni aromatski amini so lahko nečistoče v uporabljenih snoveh oziroma reakcijski ali degradacijski produkti barvil, lepil ali polnil. Izvirajo lahko tudi iz drugih virov. Primarni aromatski amini so dokazane ali domnevne mutagene rakotvorne snovi. Zato ne smejo migrirati v zaznavnih količinah ne glede na vir migracije. Mejna vrednost specifične migracije, navedena v preglednici 1 Priloge I, se uporablja namesto te splošne specifikacije za material samo, če je primarni aromatski amin odobren in vključen v preglednico 1 Priloge I k uredbi o polimernih materialih in izdelkih.

10 Priloga III – Simulanti za živila

Ta priloga v preglednici 1 vsebuje seznam simulantov za živila, določenih za uporabo pri preskušanju migracije materialov, ki še niso v stiku z živili, in preskušanju celotne migracije. V tej prilogi je določenih pet različnih simulantov za živila (A, B, C, D in E) z glavnimi lastnostmi živil, ki vplivajo na migracijo.

Modificiran polifenilen oksid (MPPO) je določen kot simulant za suha živila. To je porozen polimer z veliko molsko maso (od 500 000 do 1 000 000 Da), zelo veliko temperaturno stabilnostjo ($T_{max} = 350\text{ °C}$), veliko površino in majhno specifično težo ($0,23\text{ g/cm}^3$). Komercialno ime snovi je Tenax®. Razpon velikosti por je pomemben in uporablja se referenčna vrednost 60–80 mesh. Potrebna je previdnost, saj so plinski kromatogrami, pridobljeni iz ekstraktov novega komercialnega MPPO, pokazali, da so lahko prisotne nesprijemljivo visoke koncentracije nečistoč. Zato je treba MPPO pred prvo uporabo v tem preskusnem postopku prečistiti v ekstrakcijskem aparatu soxhlet z dietiletom ali acetonom. Na ta način prečiščeni MPPO se lahko uporabi večkrat.

Ustrezni simulanti za reprezentativne skupine živil so dodeljeni v preglednici 2. Vendar v preglednici niso navedene vse možne skupine živil, temveč le tiste, ki so povezane z veliko porabo živil. Za dodelitev ustreznega simulanta za skupine živil, ki niso navedene, se uporabi strokovna presoja na podlagi podobnosti z drugimi skupinami živil.

Če je živilo navedeno tako v posebni kot v splošni postavki, je treba uporabiti le simulant (simulante) iz posebne postavke.

Če je v stolpcu 10 preglednice 1 Priloge I k uredbi o polimernih materialih in izdelkih navedeno „Ni za uporabo za izdelke v stiku z maščobnimi živili, za katere je določen simulant D“, simulant D pomeni simulant D1 ali D2.

Simulanti, ki niso navedeni v Prilogi III k uredbi o polimernih materialih in izdelkih, se lahko uporabijo v okviru presejalnih metod in so opisani v ločenih smernicah o migracijskem preskušanju.

11 Priloga IV – Izjava o skladnosti

Priloga IV k uredbi o polimernih materialih in izdelkih vsebuje informacije, ki morajo biti vključene v pisno izjavo iz člena 15. Podrobne informacije o izjavi o skladnosti so na voljo v „Smernicah Unije o Uredbi (EU) št. 10/2011 o polimernih materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili, glede informacij v dobavni verigi“.

12 Priloga V – Preskušanje skladnosti

Podrobne informacije o preskušanju skladnosti so na voljo v ločenih smernicah o migracijskem preskušanju.

13 Okrajšave

V teh smernicah so uporabljene naslednje okrajšave

CAS	Služba za izmenjavo informacij o kemijskih snoveh (Chemical Abstracts Service)
DoC	izjava o skladnosti
EFSA	Evropska agencija za varnost hrane
EURL	referenčni laboratorij Evropske unije
FCM	material, namenjen za stik z živili
FRF	faktor redukcije zaužitja maščob
MPP0	modificiran polifenilen oksid
ND	nezaznavno
OML	mejna vrednost celotne migracije
PPA	pomožno sredstvo za polimerizacijo
QM	največja dovoljena količina preostanka snovi v končnem materialu ali izdelku, izražena kot masni delež
QMA	največja dovoljena količina preostanka snovi v končnem materialu ali izdelku, izražena kot masa na površino
SML	mejna vrednost specifične migracije
TPE	termoplastični elastomer