



Dokument s plenarne sjednice

A8-0237/2016

18.7.2016

IZVJEŠĆE

o provedbi Uredbe o materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom
(Uredba (EZ) br. 1935/2004)
(2015/2259(INI))

Odbor za okoliš, javno zdravlje i sigurnost hrane

Izvjestiteljica: Christel Schaldemose

SADRŽAJ

Stranica

PRIJEDLOG REZOLUCIJE EUROPSKOG PARLAMENTA	3
OBRAZLOŽENJE	13
REZULTAT KONAČNOG GLASOVANJA U NADLEŽNOM ODBORU	16

PRIJEDLOG REZOLUCIJE EUROPSKOG PARLAMENTA

o provedbi Uredbe o materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom (Uredba (EZ) br. 1935/2004) (2015/2259(INI))

Europski parlament,

- uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1935/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. listopada 2004. o materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom i stavljanju izvan snage direktiva 80/590/EEZ i 1999/109/EZ¹,
- uzimajući u obzir Uredbu Komisije (EZ) br. 2023/2006 od 22. prosinca 2006. o dobroj proizvođačkoj praksi za materijale i predmete koji dolaze u dodir s hranom²,
- uzimajući u obzir Uredbu Komisije (EZ) br. 10/2011 od 14. siječnja 2011. o plastičnim materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom³,
- uzimajući u obzir ocjenu provedbe Uredbe o materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom (Uredba (EZ) br. 1935/2004) na europskoj razini koju je provela Služba Europskog parlamenta za istraživanja⁴,
- uzimajući u obzir zaključke radionice pod nazivom „Materijali koji dolaze u dodir s hranom – kako osigurati zdravstvenu ispravnost hrane i tehnološke inovacije u budućnosti” održane 26. siječnja 2016. u Europskom parlamentu⁵,
- uzimajući u obzir izvješće Komisije o aktualnom stanju u području toksičnosti smjese⁶,
- uzimajući u obzir komunikaciju Komisije Vijeću o kombiniranim učincima kemikalija – kemijske smjese (COM(2012)0252),
- uzimajući u obzir zaključke koje je usvojilo Vijeće ministara okoliša 22. prosinca 2009. o kombiniranim učincima kemikalija⁷,
- uzimajući u obzir Odluku br. 1386/2013/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 20. studenoga 2013. o Općem programu djelovanja Unije za okoliš do 2020. „Živjeti dobro unutar granica našeg planeta”, u kojoj se, između ostaloga, prepoznaje potreba da se unutar EU-a riješi pitanje kombiniranog učinka kemikalija te problem sigurnosti vezan uz endokrine disruptore u cjelokupnom relevantnom zakonodavstvu Unije⁸,
- uzimajući u obzir ocjenu dokumenta „Znanstvene spoznaje o kemikalijama sa

¹ SL L 338, 13.11.2004., str. 4.

² SL L 384, 29.12.2006., str. 75.

³ SL L 12, 15.1.2011., str. 1.

⁴ PE 581.411

⁵ PE 578.967

⁶ Kortenkamp 2009. http://ec.europa.eu/environment/chemicals/effects/pdf/report_mixture_toxicity.pdf

⁷ <http://register.consilium.europa.eu/doc/srv?l=EN&f=ST%2017820%202009%20INIT>

⁸ Sedmi program djelovanja za okoliš: SL L 354, 28.12.2013., str. 171., <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/HR/TXT/?uri=OJ:L:2013:354:TOC>

svojstvima endokrine disrupcije 2012.” koji je pripremljen za Program Ujedinjenih naroda za zaštitu okoliša (UNEP) i Svjetsku zdravstvenu organizaciju (WHO)⁹,

- uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) kojom se osniva Europska agencija za kemikalije i kojom se mijenja Direktiva 1999/45/EZ i stavlja izvan snage Uredba Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredba Komisije (EZ) br. 1488/94 te Direktiva Vijeća 76/769/EEZ i direktive Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ (Uredba *REACH*)¹⁰,
 - uzimajući u obzir članak 52. Poslovnika,
 - uzimajući u obzir izvješće Odbora za okoliš, javno zdravlje i sigurnost hrane (A8-0237/2016),
- A. budući da se Uredbom (EZ) br. 1935/2004 (Okvirna uredba) određuju opći sigurnosni zahtjevi za sve materijale i predmete koji su namijenjeni tome da izravno ili neizravno dolaze u dodir s hranom kako bi se mogla isključiti mogućnost da tvari u količinama dovoljnim za ugrožavanje ljudskog zdravlja ili tvari sposobne uzrokovati neprihvatljivu promjenu sastava hrane ili narušiti njezina organoleptička svojstva prijeđu u hranu;
- B. budući da se u Prilogu I. Okvirnoj uredbi navodi 17 materijala i predmeta koji dolaze u dodir s hranom (FCM) za koje bi se mogle donijeti posebne mjere;
- C. budući da samo četiri materijala od navedenih 17 podliježu posebnim mjerama EU-a; plastika (uključujući recikliranu plastiku), keramika, regenerirana celuloza te aktivni i inteligentni materijali;
- D. budući da je prijeko potrebno revidirati određene konkretne mjere EU-a, posebno Direktivu Vijeća 84/500/EEZ o keramičkim proizvodima;
- E. budući da je za ostalih 13 materijala obuhvaćenih popisom u Prilogu I. državama članicama dana mogućnost da usvoje nacionalne odredbe;
- F. budući da su mnoge države članice već uvele različite mjere za preostale FCM-ove ili ih trenutačno pripremaju; budući da se u pogledu tih nacionalnih mjera ne primjenjuje načelo uzajamnog priznavanja i da stoga nije moguće zajamčiti učinkovito djelovanje unutarnjeg tržišta ni visoku razinu zaštite zdravlja predviđene Okvirnom uredbom i Ugovorima;
- G. budući da materijali koji nisu regulirani posebnim mjerama EU-a mogu predstavljati rizik za javno zdravlje i dovesti do gubitka povjerenja potrošača, pravne nesigurnosti i većih troškova usklađivanja za operatore, koji se pak često kasnije u opskrbnom lancu prenose na potrošače, čime se guši konkurentnost i inovacije; budući da, prema ocjeni provedbe na europskoj razini iz svibnja 2016. koju je provela Služba Europskog parlamenta za istraživanja, među svim relevantnim dionicima postoji konsenzus da je

⁹ <http://www.who.int/ceh/publications/endocrine/en/>

¹⁰ SL L 396, 30.12.2006., str. 1.

nedostatak ujednačenih mjera štetan za javno zdravlje i zaštitu okoliša, kao i za uredno funkcioniranje unutarnjeg tržišta;

- H. budući da načela „bolje izrade zakonodavstva” ne bi smjela biti razlog da se odgodi provedba mjera usmjerenih na izbjegavanje ili smanjivanje potencijalno ozbiljnih ili nepovratnih posljedica na ljudsko zdravlje i/ili okoliš, kao što to nalaže načelo predostrožnosti utvrđeno u Ugovorima EU-a;
- I. budući da su endokrini disruptori i genotoksične tvari u FCM-ovima posebno problematični i za javno zdravlje i za okoliš; budući da se endokrina disrupcija i genotoksičnost zasad ne mogu pouzdano predvidjeti na temelju kemijskog sastava te bi stoga trebalo poticati biološko ispitivanje kao fakultativnu mjeru predostrožnosti kako bi se zajamčilo da su kemijski složeni FCM-ovi sigurni; budući da bi trebalo poticati istraživanja u području razvoja i analitičkih i toksikoloških ispitivanja kako bi se zajamčile robusne i troškovno učinkovite procjene sigurnosti FCM-ova na korist potrošača, okoliša i proizvođača;
- J. budući da štetni mikroorganizmi (bili oni patogeni ili nastali kvarenjem) koji su u FCM-ovima prisutni kao kontaminanti, ali i biocidna sredstva koja se koriste za smanjenje broja tih mikroorganizama, također predstavljaju opasnost za javno zdravlje;
- K. budući da se određene vrste hrane tijekom duljih razdoblja nalaze u dodiru s raznovrsnim ambalažnim materijalima;
- L. budući da bi se djelotvornijim usklađivanjem svih odredbi koje se odnose na uporabu FCM-ova lakše moglo zaštititi zdravlje potrošača i smanjiti utjecaj FCM-ova i, posebno, ambalažnih materijala na okoliš;
- M. budući da bi djelotvornijim usklađivanjem svih odredbi koje utječu na FCM-ove, uključujući i one iz Uredbe REACH, kružno gospodarstvo postalo djelotvornije;
- N. budući da bi se posebne mjere trebale temeljiti na znanstvenim dokazima; budući da nekoliko znanstvenih nepoznanica još uvijek nije riješeno te da su stoga potrebna daljnja istraživanja;
- O. budući da, prema Europskoj agenciji za sigurnost hrane (EFSA), nanotehnologija i nanomaterijali predstavljaju novi pomak u tehnološkom razvoju te da u sektoru FCM-ova nanomaterijali imaju važnu ulogu; budući da posebna svojstva nanomaterijala mogu utjecati na njihove toksikokinetičke i toksikološke profile te da je u vezi s tim aspektima dostupno malo podataka; budući da postoje i nedoumice zbog teškoća u karakteriziranju, otkrivanju i mjerenju nanomaterijala u hrani i biološkim matricama te ograničene dostupnosti podatka o toksičnosti i metodama ispitivanja;
- P. budući da su procjene rizika za zdravlje i okoliš na razini EU-a trenutačno ograničene na procjene pojedinačnih tvari te da se njima ne uzimaju u obzir stvarni uvjeti kombinirane i kumulativne izloženosti različitim načinima unosa i vrstama proizvoda, koji su poznati i kao učinak „interakcije” ili „miješanja”;
- Q. budući da bi, prema preporuci Organizacije Ujedinjenih naroda za hranu i poljoprivredu

(FAO) i WHO-a (2009.)¹¹, procjenama izloženosti trebalo obuhvatiti cjelokupno stanovništvo, kao i kritične skupine koje su ugrožene ili se očekuje da su izloženije od općeg stanovništva (npr. dojenčad, djeca);

- R. budući da bi sljedivost FCM-ova trebalo zajamčiti u svim fazama lanca opskrbe radi lakše kontrole, povlačenja neispravnih proizvoda s tržišta, informiranja potrošača i utvrđivanja odgovornosti;
- S. budući da je označavanje vrlo izravan i učinkovit alat za informiranje potrošača o karakteristikama proizvoda;
- T. budući da se horizontalnim pristupom tvarima u svim gospodarskim sektorima osigurava usklađenost zakonodavstva te predvidljivost za poduzeća;
- U. budući da bi se razvojem ujednačenih metoda ispitivanja za sve FCM-ove na razini EU-a doprinijelo višoj razini zaštite zdravlja i okoliša u EU-u;
- V. budući da bi uvođenje sigurnosnih provjera za predmete koji dolaze u dodir s gotovom hranom mogao biti jedan od načina na koji bi se potkrijepile određene posebne mjere;

Provedba zakonodavstva EU-a o FCM-ovima: uspjesi i nedostaci

1. potvrđuje da Okvirna uredba predstavlja čvrst pravni temelj čiji su ciljevi i dalje relevantni;
2. naglašava da, iako bi punu pozornost trebalo posvetiti usvajanju posebnih mjera za tih 13 materijala koji još uvijek nisu regulirani na razini EU-a, svi relevantni dionici ističu da postoje nedostaci u provedbi i primjeni već postojećeg zakonodavstva;
3. iščekuje predstojeću reviziju nacionalnih odredbi koje su države članice usvojile za neusklađene materijale i koju će provesti Zajednički istraživački centar Komisije; poziva Komisiju da tu reviziji učini polaznom točkom za izradu potrebnih mjera;
4. poziva Komisiju da pri izradi potrebnih mjera u obzir uzme ocjenu provedbe na europskoj razini koju je izvršio EPRS te nacionalne mjere, i one već postojeće i one koje su u pripremi;
5. ističe da bi Komisija, s obzirom na raširenost navedenih materijala na tržištu EU-a i rizik koji predstavljaju za ljudsko zdravlje te kako bi se sačuvalo jedinstveno tržište i u području FCM-ova i u području prehrambenih proizvoda, odmah prednost trebala dati izradi posebnih mjera EU-a za papir i karton, lakove i premaze, metale i slitine te tiskarske tinte i ljepila;
6. ističe da je potrebno posvetiti posebnu pažnju materijalima koji dolaze u dodir s hranom, neovisno o tome je li taj dodir izravan ili neizravan, i koji sa sobom nose veći rizik migracija, kao što su materijali u kojima se nalaze tekućine i hrana s visokim

¹¹ Nedavni razvoj u procjeni rizika kemikalija u hrani i njihovog potencijalnog učinka na procjenu sigurnosti tvari koje se koriste u materijalima koji dolaze u dodir s hranom (*Recent developments in the risk assessment of chemicals in food and their potential impact on the safety assessment of substances used in food contact materials*) – EFSA Journal 2016.;14(1):4357 [28 str.] <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4357>

udjelom masti te materijali s kojima je hrana u dodiru tijekom dugog vremenskog razdoblja;

7. stajališta je da bi usvajanje daljnjih posebnih mjera na razini EU-a dalo poticaj poduzećima da razviju sigurne FCM-ove koji se mogu reciklirati i ponovno rabiti i time doprinijeti naporima EU-a da se uspostavi djelotvornije kružno gospodarstvo; ističe da je jedan od preduvjeta za to bolja sljedivost onih tvari u FCM-ovima koje bi mogle predstavljati opasnost za ljudsko zdravlje i njihovo postupno povlačenje iz uporabe;
8. naglašava u tom smislu da uporaba FCM-ova izrađenih od recikliranih proizvoda i ponovna uporaba FCM-ova ne bi smjeli dovesti do povećanja broja kontaminanata i ostataka u konačnom proizvodu;
9. uvjeren je da bi, u svjetlu usmjerenosti EU-a na prelazak na kružno gospodarstvo, trebalo razviti bolje sinergije između Okvirne uredbe o FCM-ovima i kružnog gospodarstva, što bi trebalo uključivati i posebne mjere na razini EU-a za reciklirani papir i karton; napominje da postoji ograničenje u pogledu toga koliko se puta proizvodi od recikliranog papira i kartona mogu ponovno uporabiti, što zahtijeva stalnu opskrbu svježim drvenim vlaknima;
10. uzimajući u obzir rizik migracije mineralnih ulja s materijala koji dolaze u dodir s hranom i ambalaže od papira i kartona u hranu te u iščekivanju usvajanja konkretnih mjera i moguće zabrane mineralnih ulja u tintama, podržava dodatna istraživanja koja za cilj imaju sprječavanje te migracije;
11. podržava ambicioznije ciljeve za recikliranje i ponovno uporabu za sve materijale u Komisijinom Prijedlogu direktive o izmjeni Direktive 94/62/EZ o ambalaži i ambalažnom otpadu; podsjeća Komisiju, međutim, da bi ciljeve za recikliranje i ponovnu uporabu trebalo popratiti adekvatnim kontrolnim mjerama kojima bi se zajamčila sigurnost materijala koji dolaze u dodir s hranom;
12. ističe težak položaj malih i srednjih poduzeća u proizvodnom lancu jer ona zbog nepostojanja relevantnih zakonskih odredbi ne mogu primati ili prosljeđivati informacije kojima bi se potvrdila sigurnost njihovih proizvoda;
13. smatra neophodnim da, kada se predlažu posebni sigurnosni zahtjevi za FCM-ove, države članice u postupak uključe sve relevantne dionike;
14. smatra da trenutačna paradigma procjene sigurnosti FCM-ova nije dovoljna jer se općenito podcjenjuje uloga FCM-ova u kontaminaciji hrane, a nedostaju i podaci o ljudskoj izloženosti tim materijalima;

Procjena rizika

15. svjestan je važne uloge EFSA-e procjeni rizika tvari koje se koriste za proizvodnju FCM-ova reguliranih posebnim mjerama; svjestan je da procjena rizika za pojedine tvari predstavlja trošak i da su sredstva EFSA-e ograničena; stoga poziva Komisiju da poveća razinu financiranja EFSA-e s obzirom na dodatan rad potreban zbog povećane potrebe za provođenjem procjene rizika kako je objašnjeno u nastavku;

16. poziva EFSA-u i Europsku agenciju za kemikalije (ECHA) na jaču suradnju i veću koordiniranost kako bi se djelotvorno koristila dostupna sredstva za sveobuhvatnu evaluaciju;
17. smatra da je za pravilnu procjenu rizika FCM-ova potrebno uzeti u obzir kako tvari koje se koriste u njihovoj proizvodnji i postupku obrade tako i nenamjerno dodane tvari, uključujući i nečistoće u namjerno dodanim tvarima te druge tvari koje su proizvod kemijskih reakcija; uzima u obzir da se u tu svrhu ulazne sirovine moraju jasno naznačiti EFSA-i i relevantnim tijelima u državama članicama; sukladno tome ističe važnost suradnje između znanstvenih tijela/laboratorija i pozdravlja namjeru EFSA-e da se naglasak stavi na gotove materijale i predmete te postupke proizvodnje, a ne tvari koje se koriste u proizvodnji¹²;
18. ističe važnost dodatnog znanstvenog istraživanja nenamjerno dodanih tvari s obzirom na to da, za razliku od poznatih opasnih tvari, one, posebno kada riječ o plastici, nisu identificirane i nepoznata nam je njihova struktura;
19. poziva Komisiju da preispita dokaze za: i. trenutačne pretpostavke o migraciji tvari kroz funkcionalne barijere; ii. prag koncentracije od 10 čestica na milijardu (ppb) za tvari koje migriraju u hranu, a koji se u nekim poduzećima i nadležnim tijelima koristi kao kriterij za odabir kemikalija nad kojima će se provoditi procjena rizika; iii. mjeru u kojoj funkcionalne barijere gube na učinkovitosti tijekom dugih razdoblja skladištenja, s obzirom na to da one možda samo usporavaju migraciju; iv. trenutačne pretpostavke o molekularnoj veličini koja utječe na kemijsku apsorpciju u crijevima;
20. poziva EFSA-u i Komisiju da prošire definiciju ugroženih skupina na trudnice i dojilje i da u kriterije procjene rizika uključe potencijalne učinke izloženosti u niskim dozama i reakcije na nemonotone doze;
21. žali što EFSA u svojem trenutačnom postupku procjene rizika u obzir ne uzima takozvani „učinak interakcije”, odnosno učinak višestruke, usporedne i kumulativne izloženosti FCM-ovima i drugim izvorima, koja može prouzročiti negativne učinke, čak i ako su razine pojedine tvari u smjesi niske i traži od EFSA-e da se to promijeni u budućnosti; također poziva Komisiju da pri utvrđivanju granične vrijednosti migracija koje se smatraju sigurnima za ljudsko zdravlje uzme u obzir i taj učinak, između ostalog i kroz dulje vremensko razdoblje;
22. poziva da se provedu dodatna znanstvena istraživanja interakcije različitih kemikalija;
23. nadalje, žali što u EFSA-i još uvijek ne uzimaju u obzir mogućnost postojanja štetnih mikroorganizama u FCM-ovima; poziva Znanstveni odbor za biološke opasnosti (BIOHAZ) EFSA-e da stoga ispita problem mikroorganizama u FCM-ovima tako što će o toj temi sastaviti mišljenje EFSA-e;
24. ističe da su FCM-ovi obuhvaćeni područjem primjene Uredbe (EU) br. 528/2012 (Uredba o biocidnim proizvodima, „BPR”¹³), s obzirom na to da postoji mogućnost da su biocidne tvari prisutne u materijalima koji dolaze u dodir s hranom i koji služe tome

¹² http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/scientific_output/files/main_documents/4357.pdf

¹³ SL L 167, 27.6.2012., str. 1.

da se na njihovoj površini ne razviju mikrobi (dezinficijensi), odnosno da se konzervira hrana (konzervansi); napominje, međutim, da su različite vrste biocidnih tvari u FCM-ovima regulirane u sklopu različitih pravnih okvira i da, ovisno o vrsti biocidne tvari, procjenu rizika mora provesti ECHA ili EFSA ili obje agencije;

25. poziva Komisiju da osigura usklađenost između Uredbe o FCM-ovima i Uredbe o biocidnim proizvodima i da razjasni uloge ECHA-e i EFSA-e u tom pogledu; nadalje, poziva Komisiju da, kako bi se izbjegla preklapanja, pravna nesigurnost i udvostručenje rada, radi na usklađenom i konsolidiranom pristupu za ukupnu procjenu i odobravanje tvari koje se koriste kao biocidi u FCM-ovima;
26. poziva EFSA-u da u uzme u obzir činjenicu da je Znanstveni odbor za nove i novoutvrđene zdravstvene rizike (SCENIHR) 2009. utvrdio da su mjesta proizvodnje hrane jedno od kritičnih mjesta na kojima je olakšano razvijanje bakterija otpornih i na antibiotike i biocide; ističe stoga da FCM-ovi koji sadrže biocide mogu pridonijeti i pojavi bakterija otpornih na antibiotike u ljudi;
27. naglašava da su ljudi zbog FCM-ova u znatnoj mjeri izloženi kemikalijama visokog rizika, među kojima su perfluorirani spojevi i endokrino disruptivne kemikalije poput ftalata i bisfenola, za koje se smatra da su povezani s kroničnim bolestima te reproduktivnim poteškoćama, metaboličkim poremećajima, alergijama i poteškoćama u neurološkom razvoju; napominje da je migracija tih kemikalija posebno zabrinjavajuća kada se radi o FCM-ovima, s obzirom na da one mogu prouzročiti oštećenja čak i u iznimno malim dozama;
28. sa zabrinutošću prima na znanje pojačani učinak tvari koje se koriste u FCM-ovima na zdravlje dojenčadi i male djece;
29. poziva Komisiju da ukloni razlike u pogledu procjena sigurnosti između Uredbe REACH i zakonodavstva o FCM-ovima na način da zajamči da poduzeća vrše procjene sigurnosti u pogledu učinka koji na ljudsko zdravlje ima izloženost kemikalijama koje se koriste u FCM-ovima pri njihovoj proizvodnji, uporabi i distribuciji; smatra da bi se navedeno trebalo riješiti u Uredbi (EZ) br. 1935/2004;
30. poziva Komisiju da osigura povezaniji pristup i bolju usklađenost između Uredbe REACH i zakonodavstva o FCM-ovima, posebice u pogledu tvari koje su Uredbom REACH razvrstane u razred CMR-ova (kategorije 1A, 1B i 2) ili tvari visokog rizika, te da zajamči da se štetne tvari koje se postupno ukidaju Uredbom REACH ukidaju i u okviru zakonodavstva o FCM-ovima; naglašava da, kako bi se u potpunosti isključila opasnost po ljudsko zdravlje, Komisija mora periodično obavješćivati Parlament i Vijeće o tome da li se u FCM-ovima i dalje koriste određene zabrinjavajuće tvari (npr. tvari visokog rizika, tvari razvrstane u razred CMR, bioakumulativne kemikalije ili određene kategorije endokrino disruptivnih kemikalija) koje su zabranjene ili se postupno povlače iz uporabe u skladu s Uredbom REACH; poziva Komisiju da razmotri uvrštenje bisfenola A (BPA) među tvari koje su definirane kao tvari visokog rizika;
31. prima na znanje da je Komisija 15. lipnja 2016. objavila znanstvene kriterije za utvrđivanje endokrino disruptivnih svojstava aktivnih tvari koje se koriste u biocidnim proizvodima i proizvodima za zaštitu bilja; naglašava, međutim, da postoji potreba za

horizontalnim kriterijima koji bi se koristili za sve proizvode, između ostalog i FCM-ove, i poziva Komisiju da čim prije pripremi te kriterije; poziva da se, jednom kada stupe na snagu, ti kriteriji koriste i u postupke procjene rizika FCM-ova;

32. pozdravlja činjenicu da je Komisija, nakon što je nedavno dobila mišljenje EFSA-e, konačno najavila da planira uvesti graničnu vrijednost migracije od 0,05 mg/kg za bisfenol A (BPA) koji se koristi u ambalaži i spremnicima od plastike te lakovima i premazima koji se upotrebljavaju u metalnim spremnicima; gleda na to kao na poboljšanje u odnosu na trenutačnu graničnu vrijednost migracije od 0,6 mg/kg za BPA u plastici; žali što se, zbog nepostojanja posebnih mjera, odgovarajuće granične vrijednosti migracija ne primjenjuju na sve FCM-ove;
33. na temelju znanstvenog i političkog izvješća Zajedničkog istraživačkog centra Komisije potvrđuje da postoji problem migracije teških metala u hranu; upoznat je s činjenicom da Komisija preispituje granične razine za olovo i kadmij u Direktivi Vijeća 84/500/EEZ o keramičkim proizvodima; snažno poziva Komisiju da pripremi zakonodavni prijedlog kojim bi se uvele niže granične vrijednosti za otpuštanje kadmija i olova i izražava žaljenje da se o izmjeni Direktive Vijeća 84/500/EEZ još uvijek nije raspravljalo u Parlamentu i Vijeću;
34. podržava inicijative u pogledu istraživanja i inovacija kojima je cilj razviti nove tvari za korištenje u FCM-ovima koje bi bile dokazano neopasne za ljudsko zdravlje; naglašava međutim da, zasad, nijedna od tih sigurnijih alternativa ne bi trebala uključivati bisfenol S (BPS) kao zamjenu za bisfenol A (BPA), s obzirom na to da je moguće njihovi toksikološki profili slični¹⁴,
35. posebno podržava dodatna istraživanja nanomaterijala, s obzirom na to da znanstveno još uvijek nije sa sigurnošću utvrđen učinak i migracijski kapacitet tih materijala i njihov učinak na zdravlje ljudi; stoga smatra da bi nanomaterijali, ne samo u plastičnim materijalima nego i u svim FCM-ovima, trebali biti podložni postupku davanja odobrenja za korištenje te da nanomaterijale ne bi trebalo ispitivati samo u makroskopskom obliku;
36. ističe da se zbog tržišnih prepreka te, posebno, činjenice da se zahtjevi za odobrenje podnose u skladu s različitim nacionalnim pravilima propuštaju prilike za inovacije u području sigurnosti hrane;

Sljedivost

37. vjeruje da izjava o sukladnosti može biti učinkovit instrument kojim se jamči da su FCM-ovi usklađeni s relevantnim pravilima i preporučuje da je svim FCM-ovima, bili oni usklađeni ili ne, priložena izjava o sukladnosti i odgovarajuća dokumentacija, kao što je to trenutačno slučaj s FCM-ovima za koje su usvojene posebne mjere; smatra da bi u relevantnim izjavama o sukladnosti trebalo bolje odraziti uvjete uporabe;
38. međutim, žali što izjave o sukladnosti, čak i kada su obvezne, nisu uvijek dostupne za

¹⁴ Odbor za socioekonomsku analizu (SEAC), Mišljenje o Prilogu XV. dosjeu kojim se predlažu ograničenja bisfenola A, str. 13.
http://www.echa.europa.eu/documents/10162/13641/bisphenol_a_seac_draft_opinion_en.pdf

primjenu, a kada i jesu dostupne, njihova kvaliteta nije uvijek dovoljno visoka da se zajamči njihova pouzdanost u pogledu sukladnosti;

39. poziva da se sljedivost i usklađenost FCM-ova uvezenih iz trećih zemalja poboljša na način da se za njih uvede uvjet prema kojem dokumenti i izjave o sukladnosti moraju biti moraju biti pravilno ispunjeni i sadržavati sve potrebne informacije; ustraje u tome da uvezeni FCM-ovi moraju ispunjavati standarde EU-a, čime se štiti javno zdravlje i jamči pošteno tržišno natjecanje;
40. poziva Komisiju da uvede obavezno označavanje predviđene prisutnosti nanomaterijala u FCM-ovima te obavezno označavanje sastava FCM-ova koji se koriste za organske proizvode i proizvode namijenjene kritičnim skupinama;

Sukladnost, provedba i kontrole

41. izražava zabrinutost u pogledu velikih razlika u razini provedbe zakonodavstva o FCM-ovima diljem EU-a; ističe važnost razvijanja smjernica EU-a za FCM-ove kojima bi se olakšala usklađena i ujednačena provedba i bolja primjena u državama članicama; u tom cilju ističe važnost dijeljenja podataka među državama članicama; vjeruje da bi mjere za bolje izvršenje Okvirne uredbe o FCM-ovima trebalo nadopuniti drugim nezakonodavnim političkim rješenjima poput samoprocjene unutar sektora;
42. mišljenja je da se daljnjom harmonizacijom materijala i predmeta koji dolaze u dodir s hranom može uspostaviti ujednačeno visoka razina zaštite ljudskog zdravlja;
43. preporučuje uvođenje ujednačenih standarda EU-a za analitičko ispitivanje kategorija materijala i predmeta koji dolaze u dodir s hranom kako bi se zajamčilo da poduzeća i nadležna tijela na razini EU-a ispitivanja provode koristeći se istom metodom; napominje da bi se uvođenjem ujednačenih metoda ispitivanja zajamčilo jednako postupanje s FCM-ovima na unutarnjem tržištu i time zajamčili poboljšani standardi praćenja i viša razina zaštite;
44. ističe da je provedba kontrola nad poduzećima koja proizvode ili uvoze FCM-ove u domeni odgovornosti pojedinih država članica; međutim, žali što neke države članice od poduzeća ne zahtijevaju da registriraju svoju poslovnu djelatnost, čime se takvim poduzećima omogućuje da zaobiđu kontrole sukladnosti; poziva Komisiju da zajamči da one države članice koje to još nisu učinile svim poduzećima koja proizvode ili uvoze FCM-ove uvedu obvezu službene registracije djelatnosti, u skladu s izmjenama Uredbe (EZ) br. 882/2004; svjestan je da odgovarajući mehanizmi za registraciju već postoje u nekoliko država članica, pa oni mogu poslužiti kao primjer najboljih praksi;
45. poziva države članice da povećaju učestalost i učinkovitost službenih kontrola te da se one temelje na riziku nesukladnosti i riziku za zdravlje ljudi, uzimajući pritom u obzir količinu hrane, ciljanog potrošača, vremensko razdoblje tijekom kojeg je hrana bila u dodir s FCM-om, vrstu FCM-ova, temperaturu te ostale relevantne čimbenike;
46. ustraje u stajalištu da države članice, u skladu s izmjenama Uredbe (EZ) br. 882/2004, moraju zajamčiti nužno osoblje i opremu za provođenje ujednačenih, robusnih i sustavnih kontrola, kao i za uspostavu sustava odvrćajućih kazni u slučaju nesukladnosti;

47. poziva da se, kako bi se zdravstveni rizici mogli rješavati brzo i učinkovito, uspostavi bolja suradnja i koordinacija između država članica i Europske komisije u pogledu sustava brzog uzbunjivanja za hranu i hranu za životinje;
48. poziva Europsku komisiju da nastavi istraživati pristup koji se temelji na sigurnosnim provjerama za predmete koji dolaze u dodir s gotovom hranom kao i ostale postupke odobravanja za predmete koji dolaze u dodir s hranom;
49. pozdravlja platformu Europske komisije pod naslovom „Bolje osposobljavanje za sigurniju hranu”; predlaže da se aktivnosti te platforme prošire.
50. nalaže svojem predsjedniku da ovu Rezoluciju proslijedi Vijeću, Komisiji te vladama i parlamentima država članica.

OBRAZLOŽENJE

Materijali koji dolaze u dodir s hranom (FCM-ovi) u širokoj su dnevnoj upotrebi u obliku prehrambene ambalaže, kuhinjskog pribora te stolnih i mnogih drugih proizvoda. Kada ih se dovede u dodir s hranom, ovisno o njihovom sastavu i svojstvima, neki se materijali ponašaju različito od ostalih i prenose svoje sastavne dijelove na hranu. U tim slučajevima kemikalije koje FCM-ovi otpuštaju mogu ugroziti ljudsko zdravlje ili imati štetan utjecaj na sastav hrane. Budući da je, prema procjenama, hrana jedna od najvažnijih putova ljudske izloženosti kemikalijama, materijali koji dolaze u dodir s hranom podliježu pravno obvezujućim pravilima na razini EU-a, koja su trenutačno utvrđena Okvirnom uredbom (EZ) br. 1935/2004. Zakonodavstvom se nastoji očuvati visoka razina zaštite potrošača te istodobno osigurati učinkovito funkcioniranje unutarnjeg tržišta za robu u kojoj se nalaze FCM-ovi.

Uredbom se utvrđuju opći sigurnosni zahtjevi primjenjivi na sve moguće materijale i predmete koji dolaze u dodir s hranom; njome se također uređuje mogućnost usvajanja posebnih mjera za 17 materijala navedenih u Prilogu I. Okvirnoj uredbi. Posebne mjere na razini EU-a dosad su usvojene za samo četiri FCM-a: plastiku (uključujući recikliranu plastiku), keramiku, regeneriranu celulozu te aktivne i inteligentne materijale.

Države članice za druge FCM-ove mogu usvojiti posebne mjere na nacionalnoj razini. Neke države članice su to i učinile za FCM-ove u široj upotrebi kao što su papir i karton, metali i slitine, staklo, premazi, silikoni, gume i tiskarske tinte, ali ostaje još mnogo materijala koji nisu regulirani.

Time se stvara situacija u kojoj se posebne mjere koje je na nacionalnoj razini usvojila jedna država članica mogu razlikovati od mjera druge države članice, čim se stvaraju različiti standardi za sigurnost proizvoda. Nadalje, neuspostavljanjem posebnih mjera EU-a za većinu materijala koji dolaze u kontakt s hranom, a navedeni su u Prilogu I. Uredbe (EZ) br. 1935/2004, stvaraju se prepreke na unutarnjem tržištu i veći troškovi usklađivanja koji se često prebacuju na potrošače, a gube se i konkurentnost i inovacije. Djelovanje u skladu sa zahtjevima različitih nacionalnih pravila nije ni učinkovit ni djelotvoran način postizanja ciljeva zakonodavstva.

Zajednički istraživački centar Europske komisije trenutačno provodi studiju kako bi dao sveobuhvatan pregled trenutačne situacije u pogledu FCM-ova za koje nisu uspostavljene posebne mjere na razini EU-a.

U Europskom parlamentu 26. siječnja 2016. održana je na zahtjev Odbora za okoliš, javno zdravlje i sigurnost hrane Europskog parlamenta, radionica pod nazivom „Materijali koji dolaze u dodir s hranom – kako osigurati zdravstvenu ispravnost hrane i tehnološke inovacije u budućnosti?”.

Glavna uprava za usluge parlamentarnog istraživanja (DG EPRS) objavila je u svibnju 2015. opsežnu studiju o prenošenju Uredbe (EZ) br. 1935/2004 u nacionalno zakonodavstvo („ocjena provedbe na europskoj razini”). U studiji se daje sažetak opsežne ankete koja se provodila tijekom više mjeseci. U anketi je, osim Europske komisije i Europske agencije za sigurnost hrane (EFSA), sudjelovalo 28 nacionalnih nadležnih tijela te niz dionika iz poslovnih organizacija i organizacija za zaštitu potrošača, zdravlja i okoliša, kao i akademska zajednica.

Jedan od najvažnijih ishoda kako ocjene na europskoj razini tako i radionice bio je poziv na daljnje usklađivanje u području FCM-ova (posebice neusklađenih FCM-ova) koji je uputila većina dionika iz svih sektora.

Očito je da bi daljnje usklađivanje neusklađenih materijala na razini EU-a koje bi se provelo preko posebnih mjera utemeljenih na znanstvenim dokazima bilo korak u pravom smjeru kojim bi se prednost dala onim materijalima koji predstavljaju poseban rizik za ljudsko zdravlje i za kojima na tržištu EU-a vlada veća potražnja (papir i karton, uključujući reciklirani papir i karton, premaze, tinte i adhezive).

Osim toga, dokazi prikupljeni proteklih mjeseci ukazuju na potrebu hitnog rješavanja problema trenutačnih nedostataka u primjeni i provedbi donesenoga zakonodavstva. U tom pogledu naglasak bi se trebao staviti na četiri najveća područja: procjenu rizika, sljedivost, provedbu i kontrole sukladnosti.

Što se tiče procjene rizika usklađenih FCM-ova koji podliježu primjeni posebnih mjera, EFSA u tom području ima ključnu ulogu. Međutim, ako se uzmu u obzir troškovi koji nastaju zbog procjene rizika određenih tvari, EFSA raspolaže ograničenim sredstvima. Kako bi se skratilo vrijeme potrebno za provođenje procjene rizika i time povećao broj tvari nad kojima se provodi procjena potrebno je povećanje razine financiranja aktivnosti EFSA-e u tom području.

Na 13 neusklađenih FCM-ova koji ne podliježu primjeni posebnih mjera na razini EU-a primjenjuju se relevantni postupci odobravanja (i procjene rizika) ako su uspostavljeni na nacionalnoj razini. S obzirom na to da EFSA procjenjuje samo rizik tvari koje se koriste u usklađenim FCM-ovima, potrebno je te metode uskladiti s metodama drugih procjenitelja rizika (poduzeća, nacionalni laboratoriji itd.) kako bi se postigla ujednačenost sigurnosnih standarda (za analitičko testiranje, fiksne najviše granice za tvari i standardne uvjete uporabe). To bi snizilo troškove i poduzećima i potrošačima.

Prema studiji koju je proveo EPRS i raspravama održanima na radionici, glavni izazov je trenutačno neprocjenjivanje rizika velikog broja tvari prisutnih u FCM-ovima. Posebice se to odnosi na takozvane „nenamjerno dodane tvari” („NIAS-ovi”), odnosno nečistoće koje potječu od namjerno dodanih tvari ili tvari nastalih kemijskim reakcijama (kao što su proizvodi razgradnje ili nusproizvodi nastali tijekom postupka proizvodnje) i prisutne su u gotovom materijalu. Prisutnost NIAS-a u FCM-ovima se u određenoj mjeri može predvidjeti, ali to je moguće samo ako su unaprijed poznate namjerno dodane tvari, nečistoće i uvjeti obrade. Stoga je važno da proizvođači i prerađivači FCM-ova daju potpune informacije i da postoji dobra razina suradnje između znanstvenih tijela i laboratorija u svim državama članicama.

Također je potrebno napomenuti da EFSA u postupcima procjene rizika koje trenutačno provodi u obzir ne uzima takozvani „učinak interakcije” (uzrokovan zajedničkim djelovanjem kemikalija sa sličnim toksikološkim krajnjim točkama) i višestruka izlaganja (uzrokovana kemikalijama iz različitih izvora, čak i u malim dozama). Međutim, EFSA bi trebala preispitati tu praksu. U skladu s jednim od glavnih ciljeva Uredbe (EZ) br. 1935/2004, zaštitom ljudskog zdravlja, Komisija bi pri određivanju graničnih vrijednosti migracija koje se smatraju sigurnima za ljudsko zdravlje trebala ispitati i posljedice „učinka interakcije” i višestrukih izlaganja.

Još jedan problem za koji je potrebno pronaći rješenje u trenutačnom zakonodavstvu je sljedivost. Sljedivost svih FCM-ova trebala bi biti zajamčena u svakom dijelu lanca opskrbe kako bi se olakšalo ispravno provođenje kontrola.

Ključni instrument za osiguravanje sljedivosti namijenjen dionicima takozvana je izjava o sukladnosti kojom se potvrđuje da FCM-ovi ispunjavaju postavljene standarde. Svi usklađeni FCM-ovi moraju u skladu s Okvirnom uredbom biti popraćeni izjavama o sukladnosti i sadržavati relevantne informacije kako bi se omogućile pouzdane kontrole i sljedivost. Međutim, izjave o sukladnosti u praksi nisu uvijek dostupne u svrhu provedbe, a i kad su dostupne, kvaliteta (točnost i potpunost) izjava o sukladnosti nije uvijek dovoljno visoka kako bi se osiguralo da su izjave pouzdan izvor dokumentacije o sukladnosti.

Isti ti standardi sljedivosti i sukladnosti moraju se primjenjivati i na FCM-ove iz trećih zemalja. No kada govorimo o FCM-ovima kojima se trguje unutar EU-a, postoje dokazi da je trenutačno u mnogim državama članicama dokumentacija koja prati FCM-ove koji se stavljaju na tržište u EU-u ili nedostupna ili nepotpuna.

Kada je riječ o kontrolama, čini se da samo neke države članice redovito provode kontrole u skladu s Uredbom br. 882/2004 o službenim kontrolama hrane i hrane za životinje, dok ih druge države provode samo povremeno. Iz gore navedenih razloga nastale su razlike u temeljitosti kontrola jednog te istog proizvoda na razini EU-a. Utvrđeno je i da neke države članice čak ne zahtijevaju od poduzeća koja proizvode ili uvoze FCM-ove da službeno registriraju djelatnost, što predstavlja veliku prepreku pravilnoj provedbi kontrola.

Nameće se zaključak da je potrebno djelovati na razini EU-a kako bi se pristupilo problemu nedostatka posebnih mjera EU-a te praznina u procjeni rizika, sljedivosti, sukladnosti i provođenju kontrola. Izvjestitelj poziva Komisiju da preispita trenutačni regulatorni okvir uzimajući u obzir preporuke za politike iz ovog izvješća u cilju olakšavanja provedbe zakonodavstva i boljeg ostvarivanja njegovih ciljeva, ponajprije očuvanja i zaštite zdravlja potrošača i osiguravanja učinkovitog funkcioniranja na unutarnjem tržištu.

REZULTAT KONAČNOG GLASOVANJA U NADLEŽNOM ODBORU

Datum usvajanja	12.7.2016
Rezultat konačnog glasanja	+: 61 -: 3 0: 0
Zastupnici nazočni na konačnom glasanju	Marco Affronte, Margrete Auken, Pilar Ayuso, Zoltán Balczó, Catherine Bearder, Ivo Belet, Simona Bonafè, Biljana Borzan, Lynn Boylan, Cristian-Silviu Buşoi, Soledad Cabezón Ruiz, Nessa Childers, Alberto Cirio, Birgit Collin-Langen, Mireille D'Ornano, Miriam Dalli, Seb Dance, Jørn Dohrmann, Ian Duncan, Stefan Eck, Bas Eickhout, Eleonora Evi, José Inácio Faria, Karl-Heinz Florenz, Francesc Gambús, Elisabetta Gardini, Gerben-Jan Gerbrandy, Jens Gieseke, Julie Girling, Sylvie Goddyn, Françoise Grossetête, Andrzej Grzyb, Anneli Jäätteenmäki, Jean-François Jalkh, Karin Kadenbach, Kateřina Konečná, Giovanni La Via, Peter Liese, Norbert Lins, Valentinas Mazuronis, Susanne Melior, Miroslav Mikolášik, Massimo Paolucci, Gilles Pargneaux, Piernicola Pedicini, Pavel Poc, Frédérique Ries, Michèle Rivasi, Annie Schreijer-Pierik, Renate Sommer, Dubravka Šuica, Tibor Szanyi, Nils Torvalds, Jadwiga Wiśniewska, Damiano Zoffoli
Zamjenici nazočni na konačnom glasanju	Nikos Androulakis, Paul Brannen, Nicola Caputo, Martin Häusling, Merja Kyllönen, Christel Schaldemose, Keith Taylor
Zamjenici nazočni na konačnom glasanju prema čl. 200. st. 2.	Jiří Maštálka, Maurice Ponga