

REGLAMENTAI

KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) Nr. 1282/2011

2011 m. lapkričio 28 d.

kuriuo iš dalies keičiamas ir taisomas Reglamentas (ES) Nr. 10/2011 dėl plastikinių medžiagų ir gaminių, skirtų liestis su maisto produktais

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2004 m. spalio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1935/2004 dėl žaliavų ir gaminių, skirtų liestis su maistu, ir panaikinantį direktyvas 80/590/EEB ir 89/109/EEB⁽¹⁾, ypač į jo 5 straipsnio 1 dalies a ir e punktus, 11 straipsnio 3 dalį ir 12 straipsnio 6 dalį,

kadangi:

- (1) 2011 m. sausio 14 d. Komisijos reglamentu (ES) Nr. 10/2011 dėl plastikinių medžiagų ir gaminių, skirtų liestis su maisto produktais⁽²⁾, nustatytas monomerų ir kitų pradinių medžiagų bei priedų, kurie gali būti naudojami plastikinėms medžiagoms ir gaminiami gaminti, Sąjungos sąrašas. Neseniai Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) palankiai įvertino papildomas medžiagas, todėl jas reikėtų įtraukti į dabartinį sąrašą;
- (2) kai kurioms kitoms medžiagoms ES lygmeniu nustatyti apribojimai ir (arba) specifikacijos turėtų būti iš dalies pakeisti, remiantis nauju palankiu Tarnybos moksliniu vertinimu;
- (3) atsižvelgiant į 2010 m. balandžio 13 d. Tarnybos paskelbtą mokslinę nuomonę, apribojimai ir specifikacijos, susiję su cheminės medžiagos su maistu besiliečiančioje medžiagoje Nr. 239, kurios pavadinimas – 2,4,6-triamino-1,3,5-triazinas (melaminas), naudojimu, turėtų būti iš dalies pakeisti. Minėtoje nuomonėje nustatyta 0,2 mg/kg kūno masės (k. m.) šios cheminės medžiagos leistina paros norma (LPN). Tarnyba savo nuomonėje taip pat padarė išvadą, kad išsiskyrimo iš su maistu besiliečiančių medžiagų vaikams daromas poveikis atitiktų LPN. Atsižvelgiant į LPN ir visų kitų šaltinių poveikį, cheminės medžiagos Nr. 239 išsiskyrimo ribinės vertės turėtų būti sumažintos. Pasiūlyta išsiskyrimo ribinė vertė (2,5 mg/kg maisto produkto) atitinka didžiausią maisto produktuose leidžiamą melamino taršą, nustatytą 2009 m. lapkričio

25 d. Komisijos reglamentu (EB) Nr. 1135/2009, kuriuo nustatomi specialūs reikalavimai, susiję su Kinijos kilmės arba iš Kinijos siunčiamų tam tikrų produktų importu, ir panaikinamas Komisijos sprendimas 2008/798/EB⁽³⁾;

- (4) todėl Reglamentas (ES) Nr. 10/2011 I priedas turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;
- (5) cheminę medžiagą su maistu besiliečiančioje medžiagoje Nr. 438, kurios pavadinimas – bis(2,6-diizopropilfenil) karbodiimidis, leidžiama naudoti kaip priedą plastikuose pagal Reglamentas (ES) Nr. 10/2011 I priedo 1 lentelę. Tarnyba dar kartą įvertino leidžiamos naudoti cheminės medžiagos saugą. Tarnybos pateiktoje nuomonėje⁽⁴⁾ patikslinta, kad ta medžiaga turi būti naudojama kaip monomeras, o ne kaip priedas plastikuose. Todėl tikslinga pakeisti naudojimo paskirtį ir atitinkamai atnaujinti nuorodos numerį I priede;
- (6) cheminę medžiagą su maistu besiliečiančioje medžiagoje Nr. 376, kurios pavadinimas – N-metilpirolidonas, leidžiama naudoti kaip priedą plastikuose pagal Reglamentas (ES) Nr. 10/2011 I priedo 1 lentelę, nenustačius konkrečios išsiskyrimo ribinės vertės. Tarnybos pateiktoje nuomonėje⁽⁵⁾ nustatyta 1 mg/kg k. m. leistina paros norma (LPN); tai reiškia, kad konkreti išsiskyrimo ribinė vertė (SML) – 60 mg/kg maisto produkto. Ši ribinė vertė atitinka bendrą konkrečią išsiskyrimo ribinę vertę, nustatytą Reglamentas (ES) Nr. 10/2011 11 straipsnio 2 dalyje, tačiau tokiu atveju, kai 60 mg/kg SML yra nustatyta pagal toksikologinę ribą, kaip antai LPN, SML turėtų būti nurodyta I priede;
- (7) cheminę medžiagą su maistu besiliečiančioje medžiagoje Nr. 797, kurios pavadinimas – adipo rūgšties poliesteris su 1,3-butandioliumi, 1,2-propandioliumi ir 2-etil-1-heksoanoliumi, leidžiama naudoti kaip priedą plastikuose pagal

⁽¹⁾ OL L 338, 2004 11 13, p. 4.

⁽²⁾ OL L 12, 2011 1 15, p. 1.

⁽³⁾ OL L 311, 2009 11 26, p. 3.

⁽⁴⁾ Mokslinė nuomonė apie cheminės medžiagos bis(2,6-diizopropilfenil) karbodiimido, skirtos naudoti su maistu besiliečiančiose medžiagose, saugos vertinimą. EMST leidinys (2010 m.), 8(12):1928.

⁽⁵⁾ Maisto priedų, kvapiųjų medžiagų, perdirbimo medžiagų ir besiliečiančių su maistu medžiagų mokslininkų grupės (AFC) Komisijos prašymu pateikta nuomonė dėl 7-ojo cheminių medžiagų su maistu besiliečiančiose medžiagose sąrašo. EMST leidinys (2005 m.) 201, p. 1–28.

Reglamento (ES) Nr. 10/2011 I priedo 1 lentelę ir sąrašą jai priskirtas CAS Nr. 0007328-26-5. Tarnybos pateiktoje nuomonėje ⁽¹⁾ nurodyta, kad šis CAS Nr. turėtų būti 0073018-26-5. Todėl I priede nurodytas šios cheminės medžiagos CAS Nr. turėtų būti pataisytas;

- (8) siekiant sumažinti administracinę naštą verslo subjektams, plastikines medžiagas ir gaminius, teisėtai pateiktus rinkai laikantis Reglamente (ES) Nr. 10/2011 nustatytų reikalavimų, tačiau neatitinkančius šio reglamento nuostatų, turėtų būti leidžiama tiekti rinkai iki 2013 m. sausio 1 d. Jie turėtų likti rinkoje tol, kol bus išnaudotos jų atsargos;
- (9) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinio komiteto nuomonę ir joms neprieštarauja nei Europos Parlamentas, nei Taryba,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamento (ES) Nr. 10/2011 I priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento priedą.

2 straipsnis

Plastikines medžiagas ir gaminius, teisėtai pateiktus rinkai iki 2012 m. sausio 1 d., tačiau neatitinkančius šio reglamento nuostatų, leidžiama toliau tiekti rinkai iki 2013 m. sausio 1 d. Tos plastikinės medžiagos ir gaminiai gali likti rinkoje tol, kol bus išnaudotos jų atsargos.

3 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas pagal Sutartis privalomas visas ir tiesiogiai taikomas valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2011 m. lapkričio 28 d.

Komisijos vardu
Pirmininkas
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ Maisto priedų, kvapiųjų medžiagų, perdirbimo medžiagų ir besiliečiančių su maistu medžiagų mokslininkų grupės (AFC) Komisijos prašymu pateikta nuomonė dėl 18-ojo cheminių medžiagų su maistu besiliečiančiose medžiagose sąrašo. EMST leidinys (2008 m.) p. 628–633, 1–19.

PRIEDAS

Reglamento (ES) Nr. 10/2011 I priedas iš dalies keičiamas taip:

1) 1 lentelėje eilės tvarka įterpamos šios cheminių medžiagų su maistu besiliečiančioje medžiagoje numerių eilutės:

Cheminės medžiagos su maistu besiliečiančioje medžiagoje Nr.	Nuorodos numeris	CAS Nr.	Cheminės medžiagos pavadinimas	Naudojama kaip priedas ar polimerų gamybos pagalbinė medžiaga (taip / ne)	Naudojama kaip monomeras ar kita pradinė medžiaga ar mikrobinės fermentacijos būdu gauta makromolekulė (taip / ne)	RMK taikomas (taip / ne)	SML [mg/kg]	SML (T) [mg/kg] (grupinio apribojimo Nr.)	Apribojimai ir specifikacijos	Pastabos dėl atitikties patikros
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
855	40560		(butadieno, stireno, metilmetakrilato) kopolimeras, kryžminėmis jungtimis sujungtas su 1,3-butandiolio dimetakrilatu	taip	ne	ne			Naudojamas tik kietame polivinilchloride (PVC), ne didesnės kaip 12 % koncentracijos, kambario ar žemesnėje temperatūroje.	
856	40563		(butadieno, stireno, metilmetakrilato, butilakrilato) kopolimeras, kryžminėmis jungtimis sujungtas su divinilbenzenu ar 1,3-butandiolio dimetakrilatu	taip	ne	ne			Naudojamas tik kietame polivinilchloride (PVC), ne didesnės kaip 12 % koncentracijos, kambario ar žemesnėje temperatūroje.	
857	66765	0037953-21-2	(metilmetakrilato, butilakrilato, stireno, glicidilo metakrilato) kopolimeras	taip	ne	ne			Naudojamas tik kietame polivinilchloride (PVC), ne didesnės kaip 2 % koncentracijos, kambario ar žemesnėje temperatūroje.	
863	15260	0000646-25-3	1,10-dekanediaminas	ne	taip	ne	0,05		Naudojamas tik kaip komonomeras daugkartinio naudojimo poliamido gaminiams, besiliečiantiems su vandeniniais, rūgštiniais ir pieno maisto produktais, gaminti, kambario temperatūroje arba trumpą laiką temperatūroje iki 150 °C.	
873	93460		titano dioksidas, kuris reaguoja su oktiltrietoksisilanu	taip	ne	ne			Titano dioksido reakcijos produktas, su daugiausia 2 % m/m cheminės paviršiaus apdorojimo medžiagos oktiltrietoksisilano, apdorotas aukštoje temperatūroje.	
894	93360	0016545-54-3	tiodipropiono rūgšties ditetradecilo esteris	taip	ne	ne		(14)		
895	47060	0171090-93-0	3-(3,5-di-tret-butil-4-hidroksifenil) propano rūgšties esteriai su C13-C15 šakotosios ir linijinės grandinės alkoholiais	taip	ne	ne	0,05		Naudojami tik poliolefinuose, besiliečiančiuose su maistu, išskyrus riebius produktus ir (arba) produktus su didele alkoholio koncentracija bei pieno produktus.	

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
896	71958	0958445-44-8	3H-perfluoro-3-[(3-metoksi-propoksi)propano rūgšties] amonio druska	taip	ne	ne			Naudojama tik polimerizuojant fluoropolimerus, kurie: — bent 10 minučių perdirbami aukštesnėje nei 280 °C temperatūroje, — perdirbami aukštesnėje nei 190 °C temperatūroje ir yra ne didesnės nei 30 % m/m koncentracijos, naudojami mišiniuose su polioksimetileno polimerais ir skirti daugkartinio naudojimo gaminiams.	
923	39150	0000120-40-1	N,N-bis(2-hidroksietil)dodekanamidas	taip	ne	ne	5		Liekamasis dietanolamino, kaip cheminės medžiagos priemaišos ir irimo produkto, kiekis plastikuose neturėtų sukelti didesnio nei 0,3 mg/kg maisto produktų dietanolamino išsiskyrimo.	(18)
924	94987		trimetilpropanas, sumaišytas su triesteriais ir diesteriais su n-oktano ir n-dekano rūgštimis	taip	ne	ne	0,05		Naudojamas tik PET, besiliečiančiame su visų rūšių maistu, išskyrus riebius produktus, produktus su didele alkoholio koncentracija ir pieno produktus.	
926	71955	0908020-52-0	perfluor[(2-etiloksi-etoksi)acto rūgšties] amonio druska	taip	ne	ne			Naudojama tik polimerizuojant fluoropolimerus, kurie bent 10 minučių perdirbami aukštesnėje nei 300 °C temperatūroje.	
971	25885	0002459-10-1	trimetil trimelitas	ne	taip	ne			Naudojamas tik kaip komonomeras, daugiausia 0,35 % m/m, modifikuotiems poliesteriams, skirtiems liestis su vandeniniais ir sausais maisto produktais, kurių paviršiuje nėra laisvųjų riebalų, gaminti.	(17)
972	45197	0012158-74-6	vario hidroksido fosfatas	taip	ne	ne				
973	22931	0019430-93-4	(perfluorbutil)etilenas	ne	taip	ne			Naudojamas tik kaip komonomeras, daugiausia 0,1 % m/m, polimerizuojant aukštoje temperatūroje sukepintus fluoropolimerus.	

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
974	74050	939402-02-5	fosforo rūgštis, sumaišyta su 2,4-bis(1,1-ir 4-(1,1-dimetilpropil)fenil triesteriais	taip	ne	taip	5		SML išreikštas cheminės medžiagos fosfito ir fosfato bei hidrolizės produkto 4-t-pentilfenolio bendru kiekiu. Hidrolizės produkto 2,4-di-t-pentilfenolio išsiskyrimas neturėtų viršyti 0,05 mg/kg.	

2) 1 lentelėje 2, 5, 6 ir 10 skilčių tekstas, susijęs su toliau nurodyta medžiaga, pakeičiamas šiuo tekstu:

Cheminės medžiagos su maistu besiliečiančioje medžiagoje Nr.	Nuorodos numeris	CAS Nr.	Cheminės medžiagos pavadinimas	Naudojama kaip priedas ar polimerų gamybos pagalbinė medžiaga (taip / ne)	Naudojama kaip monomeras ar kita pradinė medžiaga ar mikrobinės fermentacijos būdu gauta makromolekulė (taip / ne)	RMK taikomas (taip/ne)	SML [mg/kg]	SML (T) [mg/kg] (grupinio apribojimo Nr.)	Apribojimai ir specifikacijos	Pastabos dėl atitikties patikros
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
438	13303	0002162-74-5	bis(2,6-diizopropilfenil) karbodiimidis	ne	taip	ne	0,05		Išreikštas bis(2,6-diizopropilfenil) karbodiimido ir jo hidrolizės produkto 2,6-diizopropilnilino bendru kiekiu.	

3) 1 lentelėje 3 skilties tekstas, susijęs su toliau nurodyta medžiaga, pakeičiamas šiuo tekstu:

Cheminės medžiagos su maistu besiliečiančioje medžiagoje Nr.	Nuorodos numeris	CAS Nr.	Cheminės medžiagos pavadinimas	Naudojama kaip priedas ar polimerų gamybos pagalbinė medžiaga (taip / ne)	Naudojama kaip monomeras ar kita pradinė medžiaga ar mikrobinės fermentacijos būdu gauta makromolekulė (taip / ne)	RMK taikomas (taip / ne)	SML [mg/kg]	SML (T) [mg/kg] (grupinio apribojimo Nr.)	Apribojimai ir specifikacijos	Pastabos dėl atitikties patikros
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
797	76807	0073018-26-5	adipo rūgšties poliesteris su 1,3-butandioliu, 1,2-propan-dioliu ir 2-etil-1-heksanolio	taip	ne	taip		(31) (32)		

4) 1 lentelėje 8 skilties tekstas, susijęs su toliau nurodytomis medžiagomis, pakeičiamas šiuo tekstu:

Cheminės medžiagos su maistu besiliečiančioje medžiagoje Nr.	Nuorodos numeris	CAS Nr.	Cheminės medžiagos pavadinimas	Naudojama kaip priedas ar polimerų gamybos pagalbinė medžiaga (taip / ne)	Naudojama kaip monomeras ar kita pradinė medžiaga ar mikrobinės fermentacijos būdu gauta makromolekulė (taip / ne)	RMK taikomas (taip / ne)	SML [mg/kg]	SML (T) [mg/kg] (grupinio apribojimo Nr.)	Apribojimai ir specifikacijos	Pastabos dėl atitikties patikros
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
239	19975	0000108-78-1	2,4,6-triamino-1,3,5-triazinas	taip	taip	ne	2,5			
	25420									
	93720									
376	66905	0000872-50-4	N-metilpirolidonas	taip	ne	ne	60			

5) 1 lentelėje 8 ir 10 skilčių tekstas, susijęs su toliau nurodyta medžiaga, pakeičiamas šiuo tekstu:

Cheminės medžiagos su maistu besiliečiančioje medžiagoje Nr.	Nuorodos numeris	CAS Nr.	Cheminės medžiagos pavadinimas	Naudojama kaip priedas ar polimerų gamybos pagalbinė medžiaga (taip / ne)	Naudojama kaip monomeras ar kita pradinė medžiaga ar mikrobinės fermentacijos būdu gauta makromolekulė (taip / ne)	RMK taikomas (taip / ne)	SML [mg/kg]	SML (T) [mg/kg] (grupinio apribojimo Nr.)	Apribojimai ir specifikacijos	Pastabos dėl atitikties patikros
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
452	38885	0002725-22-6	2,4-bis(2,4-dimetilfenil)-6-(2-hidroksi-4-n-oktiloksi-fenil)-1,3,5-triazinas	taip	ne	ne	5			

6) 1 lentelėje 10 skilties tekstas, susijęs su toliau nurodytomis medžiagomis, pakeičiamas šiuo tekstu:

Cheminės medžiagos su maistu besiliečiančioje medžiagoje Nr.	Nuorodos numeris	CAS Nr.	Cheminės medžiagos pavadinimas	Naudojama kaip priedas ar polimerų gamybos pagalbinė medžiaga (taip / ne)	Naudojama kaip monomeras ar kita pradinė medžiaga ar mikrobinės fermentacijos būdu gauta makromolekulė (taip / ne)	RMK taikomas (taip / ne)	SML [mg/kg]	SML (T) [mg/kg] (grupinio apribojimo Nr.)	Apribojimai ir specifikacijos	Pastabos dėl atitikties patikros
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
794	18117	0000079-14-1	glikolio rūgštis	ne	taip	ne			Naudojama tik poliglikolio rūgščiai (PGR) gaminti: i) skirta netiesiogiai liestis su maistu, kuris dengtas poliesteriais, kaip antai polietileno tereftalatas (PET) arba polilaktinė rūgštis (PLR), ir ii) skirta tiesiogiai liestis su maistu, iki 3 % PGR m/m mišinyje su PET arba PLR.	
812	80350	0124578-12-7	poli(12-hidroksistearino rūgšties)-polietilenimino kopolimeras	taip	ne	ne			Naudojamas tik plastikuose iki 0,1 % m/m. Paruoštas poli(12-hidroksistearinei rūgščiai) reaguojant su polietileniminu.	

7) 1 lentelėje 10 ir 11 skilčių tekstas, susijęs su toliau nurodyta medžiaga, pakeičiamas šiuo tekstu:

Cheminės medžiagos su maistu besiliečiančioje medžiagoje Nr.	Nuorodos numeris	CAS Nr.	Cheminės medžiagos pavadinimas	Naudojama kaip priedas ar polimerų gamybos pagalbinė medžiaga (taip / ne)	Naudojama kaip monomeras ar kita pradinė medžiaga ar mikrobinės fermentacijos būdu gauta makromolekulė (taip / ne)	RMK taikomas (taip / ne)	SML [mg/kg]	SML (T) [mg/kg] (grupinio apribojimo Nr.)	Apribojimai ir specifikacijos	Pastabos dėl atitikties patikros
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
862	15180	0018085-02-4	3,4-diacetoksi-1-butenas	ne	taip	ne	0,05		SML, įskaitant hidrolizės produktą 3,4-dihidroksi-1-buteną. Naudojamas tik kaip komonomeras etilvinilo alkoholio (EVA) ir polivinilo alkoholio (PVA) kopolimeruose.	(17) (19)

8) 2 lentelėje (Grupiniai apribojimai) 2 ir 4 skilčių tekstas pakeičiamas šiuo tekstu:

Grupinio apribojimo Nr.	Cheminės medžiagos su maistu besiliečiančioje medžiagoje Nr.	SML (T) [mg/kg]	Grupinio apribojimo specifikacija
(1)	(2)	(3)	(4)
14	294 368 894	5	Išreikšta kaip bendras cheminių medžiagų ir jų oksidacijos produktų kiekis.

9) 3 lentelėje eilės tvarka įterpiamos toliau nurodytos pastabos dėl atitikties patikros:

Pastabos Nr.	Pastabos dėl atitikties patikros
(1)	(2)
(18)	Yra rizika, kad SML vertė galėtų būti viršyta mažo tankio polietileno (LDPE) atveju.
(19)	Yra rizika, kad OML vertė galėtų būti viršyta, jei tiesiogiai liečiamasi su vandeniniais maisto produktais iš etilvinilo alkoholio (EVA) ir polivinilo alkoholio (PVA) kopolimerų.