

KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) 2017/752**2017 m. balandžio 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, c, d, e, h, i ir j punktus ir 11 straipsnio 3 dalį,

kadangi:

- (1) Komisijos reglamentu (ES) Nr. 10/2011 ⁽²⁾ (toliau – Reglamentas) nustatytos konkrečios plastikinių medžiagų ir gaminių, skirtų liestis su maisto produktais, taisyklės;
- (2) nuo paskutinio Reglamento pakeitimo Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) paskelbė daugiau ataskaitų dėl tam tikrų cheminių medžiagų, kurios gali būti naudojamos su maistu besiliečiančiose medžiagose, ir dėl jau leidžiamų naudoti cheminių medžiagų leidžiamų naudojimo būdų. Be to, tekste nustatyta tam tikrų klaidų ir dviprasmybių. Siekiant užtikrinti, kad Reglamente atsispindėtų naujausios Tarnybos išvados, ir panaikinti visas abejones dėl teisingo jo taikymo, Reglamentas turėtų būti iš dalies pakeistas ir pataisytas;
- (3) prie kelių Reglamento I priedo 1 lentelėje nurodytų leidžiamų naudoti cheminių medžiagų pateikiama nuoroda į to priedo 3 lentelės 1 pastabą. Vadinas, kol bus sukurtas analitinis metodas konkrečiam išsiskyrimui nustatyti, atitiktis tikrinama pagal likučių kiekį, tenkantį su maistu besiliečiančio paviršiaus plotui (QMA). Kadangi esama tinkamų išsiskyrimo bandymų metodų, be to, yra nustatytos konkrečios išsiskyrimo ribinės vertės, iš įrašų, skirtų cheminėms medžiagoms su maistu besiliečiančiose medžiagose Nr. 142, 168, 202, 387, 462, 467, 481, 502, 662 ir 779, turėtų būti išbraukta nuoroda, kad atitiktį galima patikrinti pagal likučių kiekį;
- (4) Tarnyba priėmė palankią mokslinę nuomonę ⁽³⁾ dėl cheminės medžiagos dietil[[3,5-bis (1,1-dimetiletil) -4-hidroksifenil]metil]fosfonato (CAS numeris 976–56–7 ir MBM Nr. 1007) naudojimo. Tarnyba padarė išvadą, kad, jeigu ta cheminė medžiaga naudojama polimerizacijos procese gaminant poli(etileno tereftalatą) (PET), skirtą liestis su visų rūšių maisto produktais bet kokiomis trukmės ir temperatūros sąlygomis, neviršijant 0,2 % galutinio polimero masinės dalies, ji nekelia pavojaus vartotojų saugai. Todėl šią cheminę medžiagą reikėtų įtraukti į Sąjungos leidžiamų naudoti cheminių medžiagų sąrašą, nustatant apribojimą, kad ji būtų naudojama tik polimerizacijos procese gaminant PET ir neviršijant 0,2 % masinės dalies. Tarnyba nurodė, kad minėta cheminė medžiaga naudojama polimerizacijos procese ir tampa galutinio polimero pagrindo dalimi, todėl ji turėtų būti įtraukta į sąrašą kaip pradinė medžiaga;
- (5) Tarnyba priėmė palankią mokslinę nuomonę ⁽⁴⁾ dėl cheminės medžiagos (metakrilo rūgšties, etilakrilato, n-butilakrilato, metilmetakrilato ir butadieno), nanoformos kopolimero (MBM Nr. 1016) naudojimo. Tarnyba padarė išvadą, kad, jeigu ta cheminė medžiaga naudojama kaip priedas neviršijant 10 % masinės dalies neplastifikuotame PVC arba neviršijant 15 % masinės dalies neplastifikuotame PLA, skirtuose liestis su visų rūšių maisto produktais, ilgai laikomiems kambario arba žemesnėje temperatūroje, ji nekelia pavojaus vartotojų saugai. Todėl šis priedas turėtų būti įtrauktas į Sąjungos leidžiamų naudoti cheminių medžiagų sąrašą, nustatant apribojimą, kad minėti reikalavimai turėtų būti įvykdyti;
- (6) Tarnyba priėmė palankią mokslinę nuomonę ⁽⁵⁾ dėl priedo montmorilonito molio, modifikuoto dimetildialkil (C16–C18)amonio chloridu (MBM Nr. 1030) naudojimo. Tarnyba padarė išvadą, kad, jei cheminė medžiaga

⁽¹⁾ OLL 338, 2004 11 13, p. 4.⁽²⁾ 2011 m. sausio 14 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 10/2011 dėl plastikinių medžiagų ir gaminių, skirtų liestis su maisto produktais (OLL 12, 2011 1 15, p. 1).⁽³⁾ EFSA Journal 2016;14(7):4536.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2015;13(2):4008.⁽⁵⁾ EFSA Journal 2015;13(11):4285.

naudojama poliolefinuose, skirtuose sausiesiems maisto produktams, kuriems Reglamento (ES) Nr. 10/2011 III priede priskirtas maistinis modelinis tirpalas E, jei ji naudojama kambario ar žemesnėje temperatūroje ir neviršijant 12 % masinės dalies, ir jei cheminių medžiagų 1-chlorheksadekano ir 1-chloroktadekano, kurių gali būti kaip priemaišų ar skilimo produktų, išsiskyrimas neviršija 0,05 mg/kg maisto produkto, mišinys nekelti susirūpinimo dėl saugos. Tarnyba pažymėjo, kad dalelės gali sudaryti vieno matmens nano dydžio plokšteles, tačiau šių dalelių išsiskyrimas mažai tikėtinas, jeigu plokštelės orientuotos lygiagrečiai su plėvelės paviršiumi ir yra visiškai įterptos į polimerą. Todėl tas priedas turėtų būti įtrauktas į Sąjungos leidžiamų naudoti cheminių medžiagų sąrašą, nustatant apribojimą, kad minėti reikalavimai turėtų būti įvykdyti;

- (7) Tarnyba priėmė palankią mokslinę nuomonę ⁽¹⁾ dėl priedo alfa tokoferolio acetato (MBM Nr. 1055 ir CAS Nr. 7695–91–2 bei 58–95–7) naudojimo. Tarnyba padarė išvadą, kad ši cheminė medžiaga, naudojama kaip antioksidantas poliolefinuose, nekelti susirūpinimo dėl saugos. Tarnyba pažymėjo, kad ši cheminė medžiaga hidrolizuojasi iki alfa tokoferolio ir acto rūgšties, o abi šios medžiagos yra maisto priedai, kuriuos leidžiama naudoti pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1333/2008 ⁽²⁾. Todėl kyla pavojus, kad gali būti viršytos šiems dviem hidrolizės produktams Reglamente (EB) Nr. 1333/2008 nustatytos ribinės vertės. Todėl šis priedas turėtų būti įtrauktas į Sąjungos leidžiamų naudoti cheminių medžiagų sąrašą, nustatant apribojimą, kad jį galima naudoti tik kaip antioksidantą poliolefinuose, be to, turėtų būti pateikta pastaba, kad turi būti laikomasi Reglamente (EB) Nr. 1333/2008 nustatytų apribojimų;
- (8) Tarnyba priėmė palankią mokslinę nuomonę ⁽³⁾ dėl priedo maltų saulėgrąžų sėklų lukštų (MBM Nr. 1060) naudojimo. Tarnyba padarė išvadą, kad, jei ši cheminė medžiaga naudojama kaip plastikų, skirtų liestis su sausais maisto produktais kambario ar žemesnėje temperatūroje, priedas, ji nekelti pavojaus saugai. Sėklų lukštai turi būti gauti iš maistui tinkamų saulėgrąžų sėklų, o plastikas, kurio sudėtyje yra šio priedo, turėtų būti perdirbamas ne aukštesnėje kaip 240 °C temperatūroje. Todėl tą priedą reikėtų įtraukti į Sąjungos leidžiamų naudoti cheminių medžiagų sąrašą, nustatant apribojimą, kad jį galima naudoti tik besiliečiantį su tais maisto produktais, kuriems III priedo 2 lentelėje priskirtas maistinis modelinis tirpalas E, jei jis gautas iš maistui tinkamų saulėgrąžų sėklų, o pagamintas plastikas, kurio sudėtyje yra to priedo, būtų perdirbamas ne aukštesnėje kaip 240 °C temperatūroje;
- (9) Tarnyba priėmė palankią mokslinę nuomonę ⁽⁴⁾ dėl apibrėžto mišinio, MBM Nr. 1062, kurį sudaro 97 % tetraetilortosilikato (TEOS, CAS Nr. 78–10–4) ir 3 % heksametildisilazano (HMDS, CAS Nr. 999–97–3). Tarnyba padarė išvadą, kad, jeigu šis mišinys naudojamas kaip pradinė medžiaga perdirbant PET ir neviršijant 0,12 % masinės dalies, jis nekelti pavojaus saugai. Todėl šį mišinį reikėtų įtraukti į Sąjungos leidžiamų naudoti cheminių medžiagų sąrašą kaip pradinę cheminę medžiagą, nustatant apribojimą, kad jis būtų naudojamas tik perdirbant PET ir neviršijant 0,12 % masinės dalies;
- (10) Tarnyba priėmė nuomonę dėl pavojaus visuomenės sveikatai, susijusio su maiste ir geriamajame vandenyje esančiu nikeliumi ⁽⁵⁾. Nuomonėje nustatyta leidžiamoji paros dozė – 2,8 µg Ni/kg kūno masės per parą, ir nurodyta, kad vidutinis ilgalaikis su maistu gaunamo Ni poveikis (ypač jaunimui) viršija LPD. Vadinasi, tikslinga įprastu būdu gautai išsiskyrimo ribinei vertei taikyti 10 % paskirstymo koeficientą. Todėl tikslinga nikelio išsiskyrimui iš plastikinių su maistu besiliečiančių medžiagų taikyti 0,02 mg/kg maisto produkto išsiskyrimo ribinę vertę. Todėl ši ribinė vertė turėtų būti įtraukta į Reglamento II priede pateiktus metalo išsiskyrimo reikalavimus;
- (11) Reglamento III priedo 4 punkte įvairioms maisto produktų kategorijoms priskiriami maistinių modelių tirpalų deriniai suminio išsiskyrimo bandymams. 4 punkto tekstas nėra pakankamai aiškus ir turėtų būti patikslintas;
- (12) Reglamento IV priedo 8 dalies iii punkte nustatyta, kad verslo subjekto išduotoje atitikties deklaracijoje galėtų būti nurodomas su maistu besiliečiančio paviršiaus ploto ir tūrio, naudojamo medžiagos ar gaminio atitiktis, nustatyti, santykis. Vis dėlto medžiagą arba gaminį gaunančiam ūkio subjektui ne visada aišku, ar šis santykis taip pat būtų didžiausias santykis, atitinkantis Reglamento 17 ir 18 straipsnių reikalavimus. Kitais atvejais nurodytas paviršiaus ir tūrio santykis gali būti bereikšmis norint suprasti, ar galima daryti prielaidą dėl atitikties remiantis galutinės medžiagos ar gatavo gaminio santykine dalimi. Tokiais atvejais reikėtų lygiavertės informacijos, pavyzdžiui, jei tai dangteliai ir gaubteliai, – informacijos apie mažiausią pakuočių tūrį. Todėl Reglamento IV priedo 8 dalies iii punkto nuostatos turėtų būti patikslintos, nurodant didžiausią paviršiaus ir tūrio santykį, kurio atitiktis buvo nustatyta pagal 17 ir 18 straipsnius arba lygiavertę informaciją;

⁽¹⁾ EFSA Journal 2016;14(3):4412.

⁽²⁾ 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1333/2008 dėl maisto priedų (OL L 354, 2008 12 31, p. 16).

⁽³⁾ EFSA Journal 2016;14(7):4534.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2016;14(1):4337.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2015;13(2):4002.

- (13) todėl Reglamentas (ES) Nr. 10/2011 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;
- (14) siekiant sumažinti administracinę naštą ir suteikti ūkio subjektams pakankamai laiko pritaikyti savo praktiką, kad ji atitiktų šio reglamento reikalavimus, turėtų būti nustatytos pereinamojo laikotarpio priemonės;
- (15) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamento (ES) Nr. 10/2011 I, II, III ir IV priedai iš dalies keičiami pagal šio reglamento priedą.

2 straipsnis

Plastikinės medžiagos ir gaminiai, atitinkantys Reglamento (ES) Nr. 10/2011 reikalavimus, taikytus iki šio reglamento įsigaliojimo, gali būti tiekiami rinkai iki 2018 m. gegužės 19 d. ir gali likti rinkoje tol, kol baigsis jų atsargos.

3 straipsnis

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

Priedo 2 punktas taikomas nuo 2019 m. gegužės 19 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2017 m. balandžio 28 d.

Komisijos vardu
Pirmininkas
Jean-Claude JUNCKER

PRIEDAS

Reglamentas (ES) Nr. 10/2011 iš dalies keičiamas taip:

1) I priedas iš dalies keičiamas taip:

a) 1 punkto 1 lentelė iš dalies keičiama taip:

i) 11 stulpelyje iš įrašų, skirtų cheminėms medžiagoms su maistu besiliečiančioje medžiagoje Nr. 142, 168, 202, 387, 462, 467, 481, 502, 662 ir 779, išbraukiama nuoroda į 1 pastabą;

ii) cheminių medžiagų su maistu besiliečiančioje medžiagoje numerių eilės tvarka įterpiami šie įrašai:

„1007	976-56-7	dietil[[3,5-bis (1,1-dimetiletil)-4-hidroksifenil]metil]fosfonatas	ne	taip	ne			Naudojamas tik polimerizacijos procese gaminant poli(etileno tereftalata) (PET) neviršijant 0,2 % galutinio polimero masinės dalies.“	
„1016		(metakrilo rūgštis, etilakrilatas, n-butilakrilatas, metilmetakrilatas ir butadienas), nanoformos kopolimeras	taip	ne	ne			Naudojamas tik: a) neplastifikuotame PVC neviršijant 10 % m/m; b) neplastifikuotame PLA neviršijant 15 % m/m. Galutinė medžiaga naudojama kambario ar žemesnėje temperatūroje.“	
„1030		montmorilonito molis, modifikuotas dimetildialkil (C16–C18)amonio chloridu	taip	ne	ne			Naudojamas tik poliolefinuose, besiliečiančiuose su sausais maisto produktais, kuriems III priedo 2 lentelėje priskirtas maistinis modelinis tirpalas E, kambario ar žemesnėje temperatūroje, neviršijant 12 % m/m. Bendras 1-chlorheksadekano ir 1-chloroktadekano konkretaus išsiskyrimo kiekis turi neviršyti 0,05 mg/kg maisto produkto. Sudėtyje gali būti nanoformos plokštelių, kurios tik vieno matmens yra plonesnės už 100 nm. Tokios plokštelės turi būti orientuotos lygiagrečiai su polimero paviršiumi ir visiškai įterptos į polimerą.“	
„1055	7695-91-2 58-95-7	alfa tokoferolio acetatas	taip	ne	ne			Naudojamas tik kaip antioksidantas poliolefinuose.	(24)“
„1060		malti saulėgrąžų sėklų lukštai	taip	ne	ne			Naudojamas tik kambario ar žemesnėje temperatūroje, besiliečiantis su maisto produktais, kuriems III priedo 2 lentelėje priskirtas maistinis modelinis tirpalas E. Sėklų lukštai turi būti gauti iš maistui tinkamų saulėgrąžų sėklų. Plastikas, kurio sudėtyje yra šio priedo, turi būti perdirbamas ne aukštesnėje kaip 240 °C temperatūroje.“	

„1062		mišinys, kurį sudaro 97 % tetraetilortosilikato (TEOS), CAS Nr. 78-10-4, ir 3 % heksametildisilazano (HMDS), CAS Nr. 999-97-3	ne	taip	ne			Naudojamas tik perdirbtam PET gaminti ir neviršijant 0,12 % m/m.“
-------	--	---	----	------	----	--	--	---

b) 3 punkto 3 lentelė papildoma šiuo įrašu:

„(24)	Cheminė medžiaga ar jos hidrolizės produktai yra leidžiami naudoti maisto priedai; turi būti patikrinama atitiktis 11 straipsnio 3 dalies nuostatoms.“;
-------	---

2) II priedo 1 punkte po manganui skirto įrašo įrašoma tokia eilutė:

„Nikelio – 0,02 mg/kg maisto produkto ar maisto modelinio tirpalo“;

3) III priedo 4 punktas pakeičiamas taip:

„4. Maistinio modelinio tirpalo priskyrimas suminio išsiskyrimo bandymams

Siekiant įrodyti atitiktį suminėms išsiskyrimo ribinėms vertėms, maistiniai modeliniai tirpalai pasirenkami pagal 3 lentelę:

3 lentelė

Maistinio modelinio tirpalo priskyrimas siekiant įrodyti atitiktį suminėms išsiskyrimo ribinėms vertėms

Maisto produktai	Maistiniai modeliniai tirpalai, kuriuose atliekamas bandymas
visų rūšių maisto produktai	1. distiliuotas arba lygiavertės kokybės vanduo arba maistinis modelinis tirpalas A 2. maistinis modelinis tirpalas B ir 3. maistinis modelinis tirpalas D2
visų rūšių maisto produktai išskyrus rūgštinius	1. distiliuotas arba lygiavertės kokybės vanduo arba maistinis modelinis tirpalas A ir 2. maistinis modelinis tirpalas D2
visi vandeniniai ir alkoholiniai maisto produktai bei pieno produktai	maistinis modelinis tirpalas D1
visi vandeniniai, rūgštiniai ir alkoholiniai maisto produktai bei pieno produktai	1. maistinis modelinis tirpalas D1 ir 2. maistinis modelinis tirpalas B
visi vandeniniai ir alkoholiniai maisto produktai, kuriuose alkoholio kiekis neviršija 20 %	maistinis modelinis tirpalas C
visi vandeniniai, rūgštiniai ir alkoholiniai maisto produktai, kuriuose alkoholio kiekis neviršija 20 %	1. maistinis modelinis tirpalas C ir 2. maistinis modelinis tirpalas B“

4) IV priedo 8 punkto iii papunktis pakeičiamas taip:

„iii) didžiausias su maistu besiliečiančio paviršiaus ploto ir tūrio santykis, kurio atitiktis buvo patikrinta pagal 17 ir 18 straipsnius, arba lygiavertė informacija;“.
