

KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) 2018/831**2018 m. birželio 5 d.****kuriuo iš dalies keičiamas 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, d, e, h ir i punktus, 11 straipsnio 3 dalį ir 12 straipsnio 6 dalį,

kadangi:

- (1) Komisijos reglamento (ES) Nr. 10/2011 ⁽²⁾ I priede pateiktas Sąjungos cheminių medžiagų, kurias galima naudoti gaminant plastikines medžiagas ir gaminius, skirtus liestis su maisto produktais, sąrašas;
- (2) nuo paskutinio Reglamento (ES) Nr. 10/2011 pakeitimo Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) paskelbė naujų mokslinių nuomonių dėl tam tikrų cheminių medžiagų, kurios gali būti naudojamos su maistu besiliečiančiose medžiagose (toliau – MBM), ir dėl jau leidžiamų naudoti cheminių medžiagų leidžiamų naudojimo būdų. Siekiant užtikrinti, kad Reglamente (ES) Nr. 10/2011 atspindėtų naujausios Tarnybos išvados, tas reglamentas turėtų būti iš dalies pakeistas;
- (3) Tarnyba priėmė nuomones, kuriose pakartotinai įvertino maisto užteršimą perchloratu ir su maistu gaunamo perchlorato poveikį žmonėms ⁽³⁾ ⁽⁴⁾. Perchloro rūgšties druskos (perchloratas) (MBM Nr. 822) yra įtrauktos į Reglamento (ES) Nr. 10/2011 I priedo 1 lentelę kaip priedas ar polimerų gamybos pagalbinė medžiaga. Tai medžiagai taikoma 0,05 mg/kg konkreti išsiskyrimo ribinė vertė apskaičiuota remiantis įprastine su maistu gaunamo medžiagos kiekiu per su maistu besiliečiančias medžiagas prielaida, kad 60 kg sveriantis žmogus per dieną suvalgo 1 kg maisto. Atlikusi pakartotinius perchlorato vertinimus, Tarnyba nustatė leidžiamąją paros dozę (toliau – LPD) – 0,3 µg vienam kg kūno masės per dieną ir pažymėjo, kad tiek trumpalaikis, tiek ilgalaikis perchlorato poveikis iš visų maisto šaltinių vaikų ir jaunimo atveju viršijo LPD, o suaugusiųjų atveju – ją atitiko. Atsižvelgiant į tai, konkreti išsiskyrimo ribinė vertė turėtų būti apskaičiuojama remiantis LPD, o MBM turėtų būti taikomas įprastinis 10 % LPD paskirstymo koeficientas. Taigi, perchloratui taikoma 0,05 mg/kg konkreti išsiskyrimo ribinė vertė turėtų būti sumažinta iki 0,002 mg/kg, siekiant užtikrinti, kad perchlorato išsiskyrimas į maistą iš plastikinių MBM nekeltų pavojaus žmonių sveikatai;
- (4) Tarnyba priėmė palankią mokslinę nuomonę ⁽⁵⁾ dėl cheminės medžiagos fosfito rūgšties, 2,4-bis(1,1-dimetilpropil)fenil ir 4-(1,1-dimetilpropil)fenil triesterių mišinio (MBM Nr. 974 ir CAS Nr. 939402–02–5) naudojimo. Šiai cheminei medžiagai leidžiama išsiskyrimo ribinė vertė yra 5 mg/kg maisto produkto. Remdamasi naujais moksliniais įrodymais Tarnyba padarė išvadą, kad ši cheminė medžiaga nekeltų pavojaus vartotojų saugai jos konkrečią išsiskyrimo ribinę vertę padidinus nuo 5 iki 10 mg/kg maisto produkto, jei būtų laikomasi kitų galiojančių apribojimų. Todėl šios cheminės medžiagos išsiskyrimo ribinė vertė turėtų būti padidinta nuo 5 iki 10 mg/kg su sąlyga, kad laikomasi kitų apribojimų;
- (5) Tarnyba priėmė palankią mokslinę nuomonę ⁽⁶⁾ dėl cheminės medžiagos 1,2,3,4-tetrahidronaftalen-2,6-dikarboksirūgšties dimetilesterio (MBM Nr. 1066 ir CAS Nr. 23985–75–3) naudojimo. Tarnyba padarė išvadą, kad ši cheminė medžiaga nekelia pavojaus vartotojų saugai, kai ji naudojama kaip komonomeras gaminant poliesterio sluoksnių, skirtą naudoti kaip vidinį sluoksnių daugiasluoksniu plastikio medžiagoje, kuri skirta liestis su maisto produktais, kuriems Reglamento (ES) Nr. 10/2011 III priedo 2 lentelėje priskirti maistiniai modeliniai tirpalai A, B, C ir (arba) D1. Šios cheminės medžiagos ir jos dimerų (ciklinių ir atviros grandinės) bendra išsiskyrimo vertė neturėtų viršyti 0,05 mg/kg maisto produkto. Todėl tas monomeras turėtų būti įtrauktas į Sąjungos leidžiamų naudoti cheminių medžiagų sąrašą, nustatant apribojimą, kad turėtų būti laikomasi šių specifikacijų;

⁽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 2017;15(10):5043.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2014;12(10):3869.⁽⁵⁾ EFSA Journal 2017;15(5):4841.⁽⁶⁾ EFSA Journal 2017;15(5):4840.

- (6) Tarnyba priėmė palankią mokslinę nuomonę ⁽¹⁾ dėl cheminės medžiagos [3-(2,3-epoksipropoksi)propil]trimetoksisilano (MBM Nr. 1068, CAS Nr. 2530–83–8) naudojimo. Tarnyba padarė išvadą, kad nors ši cheminė medžiaga pasižymi genotoksiniu potencialu, ji nekelia pavojaus saugai dėl mažo poveikio, jei toks yra, kai ji naudojama kaip klįjančių medžiagų komponentas apdorojant stiklo pluoštą, dedamą į žemo difuzijos koeficiento plastiką, kaip antai polietileno tereftalatą (PET), polikarbonatą (PC), polibutilentereftalatą (PBTP), termoreaktyviuosius poliesterius ir epoksibisfenolvinilesterį, skirtus vienkartiniam ir daugkartiniam naudojimui su ilgo laikymo kambario temperatūroje galimybe, trumpalaikiam daugkartiniam kontaktui padidintoje ar aukštoje temperatūroje visiems maisto produktams. Kadangi kai kurie šios cheminės medžiagos reakcijos produktai, turintys epoksidinę funkciją, taip pat gali turėti genotoksinio potencialo, cheminės medžiagos ir kiekvieno iš reakcijos produktų liekanų apdorotame stiklo pluošte neturėtų būti aptinkama 10 µg/kg cheminės medžiagos ir 60 µg/kg kiekvieno reakcijos produkto atveju (hidrolizuoti monomerai ir ekposidinę funkciją turintys cikliniai dimerai, trimerai ir tetramerai);
- (7) todėl Reglamento (ES) Nr. 10/2011 I priedas turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;
- (8) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamento (ES) Nr. 10/2011 I priedas iš dalies keičiamas 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 2019 m. birželio 26 d. ir gali likti rinkoje tol, kol baigsis jų atsargos.

3 straipsnis

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

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2018 m. birželio 5 d.

Komisijos vardu
Pirmininkas
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ EFSA *Journal* 2017;15(10):5014.

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

1) 1 punkto 1 lentelė iš dalies keičiama taip:

a) MBM cheminėms medžiagoms Nr. 822 ir Nr. 974 skirti įrašai pakeičiami taip:

„822	71938		perchloro rūgšties druskos	taip	ne	ne	0,002			(4)“
„974	74050	939402-02-5	fosfito rūgštis, 2,4-bis (1,1-dimetilpropil)fenil ir 4-(1,1-dimetilpropil)fenil triesterių mišinys	taip	ne	taip	10		SML išreikštas cheminės medžiagos fosfitų ir fosfatų bei 4-tert-pentilfenolio ir 2,4-di-tert-pentilfenolio bendru kiekiu. 2,4-di-tert-pentilfenolio išsiskiriantis kiekis neturi viršyti 1 mg/kg maisto produkto.“	

b) Prie MBM cheminių medžiagų numerių eilės tvarka pridedami šie įrašai:

„1066		23985-75-3	1,2,3,4-tetrahidronaftalen-2,6-dikarboksirūgšties dimetilesteris	ne	taip	ne	0,05		Naudojamas tik kaip komonomeras gaminant poliesterio sluoksnį, skirtą naudoti kaip vidinį sluoksnį daugiasluoksnio plastiko medžiagoje, kuri skirta liestis tik su maisto produktais, kuriems III priedo 2 lentelėje priskirti maistiniai modeliniai tirpalai A, B, C ir (arba) D1. 8 skiltyje pateikta konkreti išsiskyrimo ribinė vertė nurodo cheminės medžiagos ir jos dimerų (ciklinių ir atviros grandinės) bendrą kiekį.	
1068		2530-83-8	[3-(2,3-epoksipropoksi)propil]trimetoksisilanas	taip	ne	ne			Naudojamas tik kaip klįjančių medžiagų komponentas apdorojant stiklo pluoštą, dedamą į stiklo pluoštu armuoto žemo difuzijos koeficiento plastiką (polietileno tereftalatą (PET), polikarbonatą (PC), polibutilentereftalatą (PBTP), termoreaktyviuosius poliesterus ir epoksibisfenolvinilesterį), skirtus visiems maisto produktams. Apdorotame stiklo pluošte cheminės medžiagos liekanų neturėtų būti aptinkama 0,01 mg/kg cheminės medžiagos atveju ir 0,06 mg/kg kiekvieno reakcijos produkto atveju (hidrolizuotų monomerų ir ekposidinę funkciją turinčių ciklinių dimerų, trimerų ir tetramerų).“	