

KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) 2019/37**2019 m. sausio 10 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, 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. To reglamento III priede nurodyti maistiniai modeliniai tirpalai, kurie turi būti naudojami siekiant įrodyti dar nesiliečiančių su maistu plastikinių medžiagų ir gaminių, kurių išsiskyrimo ribinės vertės nurodytos to reglamento 11 ir 12 straipsniuose, atitiktį;
- (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. Be to, tekste nustatyta tam tikrų klaidų ir dviprasmybių. Siekiant užtikrinti, kad Reglamentas (ES) Nr. 10/2011 atspindėtų naujausias Tarnybos išvadas, ir panaikinti visas abejones dėl teisingo jo taikymo, tas reglamentas turėtų būti iš dalies pakeistas ir pataisytas;
- (3) Reglamento (ES) Nr. 10/2011 I priedo 1 punkto 1 lentelėje įrašytos cheminės medžiagos 1,2,3,4-tetrahidro-naftalen-2,6-dikarboksirūgšties dimetilesterio (cheminė medžiaga MBM Nr. 1066, CAS Nr. 23985–75–3), kuriai leidimas suteiktas Komisijos reglamentu (ES) 2018/831 ⁽³⁾, pavadinimas tekste anglų kalba yra su korektūros klaida. Todėl Reglamento (ES) Nr. 10/2011 I priedo 1 punkto 1 lentelę būtina ištaisyti;
- (4) remiantis palankia Tarnybos mokslinė nuomone ⁽⁴⁾ dėl cheminės medžiagos [3-(2,3-epoksipropoksi)propil] trimetoksilano (cheminė medžiaga MBM Nr. 1068, CAS Nr. 2530–83–8) kaip klįjanančių medžiagų komponento naudojimo apdorojant stiklo pluoštą, dedamą į stiklo pluoštu armuoto žemo difuzijos koeficiento plastiką (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, šią medžiagą Reglamentu (ES) 2018/831 leista naudoti kaip priedą ar polimerų gamybos pagalbinę medžiagą pagal Reglamento (ES) Nr. 10/2011 I priedo 1 punkto 1 lentelės 5 skiltį. Kadangi ši cheminė medžiaga yra skirta reaguoti su plastiko polimeriniu pagrindu ir gali tapti jo dalimi, ji turėtų būti laikoma klįjančia medžiaga apdorojant stiklo pluoštą, dedama į žemo difuzijos koeficiento plastiką, kaip antai polietileno tereftalatą (PET), polikarbonatą (PC), polibutilentereftalatą (PBTP), termoreaktyviuosius poliesterius ir epoksibisfenolvinilesterį, gamybos pradine medžiaga arba monomeru. Todėl šį įrašą Reglamento (ES) Nr. 10/2011 I priedo 1 punkto 1 lentelėje būtina iš dalies pakeisti, kad ši medžiaga būtų įtraukta į to reglamento I priedo 6 skiltį, siekiant patikslinti jos numatytą paskirtį;
- (5) Tarnyba priėmė dvi palankias mokslines nuomones ⁽⁵⁾ ⁽⁶⁾ dėl cheminės medžiagos poli ((R) -3-hidroksibutirato-ko-(R)-3-hidroksiheksanoato) (cheminė medžiaga MBM Nr. 1059, CAS numeris 147398–31–0), kuri yra

⁽¹⁾ OL L 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 (OL L 12, 2011 1 15, p. 1).⁽³⁾ 2018 m. birželio 5 d. Komisijos reglamentas (ES) 2018/831, kuriuo iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) Nr. 10/2011 dėl plastikinių medžiagų ir gaminių, skirtų liestis su maisto produktais (OL L 140, 2018 6 6, p. 35).⁽⁴⁾ EFSA Journal 2017;15(10):5014.⁽⁵⁾ EFSA Journal 2016;14(5):4464.⁽⁶⁾ EFSA Journal 2018;16(7):5326.

biologiškai skaidus (ko)polimeras, gaunamas mikrobinės fermentacijos būdu, naudojamas pakuočių, skirtų liestis su sveikais vaisiais ir daržovėmis, gamybai ir naudojimui. Šiose dviuose nuomonėse Tarnyba padarė išvadą, kad ši cheminė medžiaga nekelia pavojaus vartotojų saugai, jeigu naudojama atskirai arba maišoma su kitais polimerais, besiliečiančiais su (sausais ir (arba) kietais) maisto produktais, kuriems Reglamento (ES) Nr. 10/2011 III priedo 2 lentelėje priskirtas maistinis modelinis tirpalas E, jeigu sąlytis trunka iki 6 mėnesių ar ilgiau esant kambario arba žemesnei temperatūrai, įskaitant karšto užpildo arba trumpo šildymo fazes. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad skilimo produkto krotano rūgšties konkreti išsiskyrimo ribinė vertė neturėtų viršyti 0,05 mg/kg maisto produkto. Todėl ta medžiaga turėtų būti įtraukta į Sąjungos leidžiamų naudoti cheminių medžiagų sąrašą, nustatant apribojimą, kad turėtų būti laikomasi šių specifikacijų:

- (6) krotano rūgštį (cheminė medžiaga MBM Nr. 467, CAS Nr. 3724–65–0) leidžiama naudoti kaip priedą arba monomerą plastikams, skirtiems liestis su maistu, gaminti. Komisijos reglamentu (ES) 2017/752 ⁽⁷⁾ į Reglamento (ES) Nr. 10/2011 I priedo 1 punkto 1 lentelės šiai cheminei medžiagai skirtą įrašą buvo įtraukta 0,05 mg/kg maisto konkreti išsiskyrimo ribinė vertė, pakeičiant ankstesnę atitikties patikrą pagal likučių kiekį, tenkantį besiliečiančiam su maistu paviršiaus plotui (QMA). Į cheminės medžiagos 3-hidroksibutano rūgšties-3-hidroksipentano rūgšties kopolimerai (cheminė medžiaga MBM Nr. 744, CAS Nr. 80181–31–3) įrašą Reglamento (ES) Nr. 10/2011 I priedo 4 lentelėje taip pat įtrauktas krotano rūgšties atitikties pagal QMA tikrinimas su nustatyta 0,05 mg/6 dm² ribine verte turėtų būti pakeistas konkrečia išsiskyrimo ribine verte, priskirta cheminei medžiagai MBM Nr. 467. Atsižvelgiant į tai, kad cheminėms medžiagoms MBM Nr. 467, 744 ir 1059 turi būti taikoma ta pati krotano rūgšties konkreti išsiskyrimo ribinė vertė, tikslinga Reglamento (ES) Nr. 10/2011 I priedo 2 lentelėje nustatyti krotano rūgšties grupinį apribojimą cheminėms medžiagoms MBM Nr. 467, 744 ir 1059 ir iš dalies pakeisti atitinkamus atskirus šio priedo 1 ir 4 lentelių įrašus;
- (7) Tarnyba priėmė palankią mokslinę nuomonę ⁽⁸⁾ dėl cheminės medžiagos dimetilkarbonato (cheminė medžiaga MBM Nr. 1067, CAS Nr. 616–38–6) kaip monomero plastikams, skirtiems liestis su maistu, gaminti naudojimo. Tarnyba padarė išvadą, kad ši cheminė medžiaga nekelia pavojaus vartotojų saugai, jeigu yra naudojama kaip ko-monomeras kartu su 1,6-heksandioliu polikarbonato prepolimerui gaminti ir po to naudojama reakcijai su 4,4'-metilendifenildiizocianatu ir dioliais, kaip antai polipropilenglikoliu ir 1,4-butandioliu, kad susidarytų termoplastinis poliuretanai. Šios medžiagos naudojimas turėtų būti papildomai apribotas, kad polikarbonato prepolimero sudėtyje būtų iki 30 %, ir ji būtų naudojama tik daugkartinio naudojimo gaminiuose, kurie trumpai (≤ 30 min) kambario temperatūroje liečiasi su maisto produktais, kuriems Reglamento (ES) Nr. 10/2011 III priedo 2 lentelėje priskirti A ir B modeliniai tirpalai. Todėl ši cheminė medžiaga turėtų būti įtraukta į Sąjungos leidžiamų naudoti cheminių medžiagų sąrašą, jei laikomasi šių apribojimų;
- (8) Tarnyba taip pat pažymėjo, kad cheminė medžiaga MBM Nr. 1067 taip pat gali būti naudojama kitiems polikarbonatams gaminti arba kitomis sąlygomis. Dėl tokių atvejų Tarnyba padarė išvadą, kad ši cheminė medžiaga nekelia pavojaus vartotojų saugai, jeigu dimetilkarbonato išsiskyrimas neviršija 0,05 mg/kg maisto produkto, o bendras išsiskiriantis polikarbonato oligomerų, kurių molekulinė masė yra mažesnė nei 1 000 Da, kiekis neviršija 0,05 mg/kg maisto produkto. Todėl turėtų būti leista naudoti cheminę medžiagą tomis paskirtimis, jeigu laikomasi šių apribojimų;
- (9) šiame reglamente nustatyto leidimu naudoti cheminę medžiagą MBM Nr. 1067 kitiems polikarbonatams gaminti ar kitomis sąlygomis reikalaujama, kad bendras išsiskiriantis polikarbonato oligomerų, kurių molekulinė masė yra mažesnė nei 1 000 Da, kiekis neviršytų 0,05 mg/kg maisto produkto. Šių oligomerų išsiskyrimo nustatymo analizės metodai yra sudėtingi. Kompetentingos institucijos gali neturėti minėtų metodų aprašymo. Be aprašymo kompetentinga institucija negali patikrinti, ar iš medžiagos ar gaminio išsiskiriantis oligomerų kiekis atitinka tų oligomerų išsiskyrimo ribinę vertę. Todėl turėtų būti reikalaujama, kad ūkio subjektai, pateikiantys rinkai galutinį gaminį ar medžiagą, kurių sudėtyje yra tos cheminės medžiagos, pateiktų metodo aprašymą ir kalibravimo mėginį, jei pagal metodą jo reikia;
- (10) Tarnyba priėmė palankią mokslinę nuomonę ⁽⁹⁾ dėl cheminės medžiagos izobutano (CAS Nr. 75–28–5, cheminė medžiaga MBM Nr. 1069) kaip putodario plastikams, skirtiems liestis su maistu, gaminti naudojimo. Toje nuomonėje Tarnyba padarė išvadą, kad ši cheminė medžiaga nekelia pavojaus vartotojų saugai, jeigu ji naudojama kaip putodaris plastikuose, skirtuose liestis su maistu. Todėl turėtų būti leista naudoti šią cheminę medžiagą. Junginių klasė, bendrai vadinama putodariais, taip pat apima paviršinio aktyvumo medžiagas ir dažnai

⁽⁷⁾ 2017 m. balandžio 28 d. Komisijos reglamentas (ES) 2017/752, kuriuo iš dalies keičiamas ir taisomas Reglamentas (ES) Nr. 10/2011 dėl plastikinių medžiagų ir gaminių, skirtų liestis su maisto produktais (OL L 113, 2017 4 29, p. 18).

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2017;15(7):4901.

⁽⁹⁾ EFSA Journal 2018;16(1):5116.

suprantama kaip tik paviršinio aktyvumo medžiagos. Siekiant išvengti galimos painiavos ir atsižvelgiant į šios cheminės medžiagos funkciją, kurią įvertino Tarnyba, Reglamento (ES) Nr. 10/2011 I priedo 1 lentelėje šios cheminės medžiagos įrašė turėtų būti vartojamas sinonimas „porodaris“;

- (11) Reglamento (ES) Nr. 10/2011 III priedo 3 lentelėje nurodyti maistiniai modeliniai tirpalai, kurie turi būti naudojami siekiant įrodyti dar nesiliečiančių su maistu plastikinių medžiagų ir gaminių, kurių suminė išsiskyrimo ribinė vertė nurodyta to reglamento 12 straipsnyje, atitiktį. Nuoroda į maistinius modelinius tirpalus, kurie turi būti naudojami suminiam išvardytų produktų, ypač pieno produktų, išsiskyrimo tyrimui, 3 ir 4 eilutėse yra dviprasmiška. Trečiojoje eilutėje, skirtoje vandeniniams ir alkoholiniams maisto produktams bei pieno produktams, nurodoma naudoti maistinių modelinių tirpalą D1 (50 % etanolį). Ketvirtojoje eilutėje, skirtoje vandeniniams, rūgštiniais ir alkoholiniams maisto produktams bei pieno produktams, nurodoma naudoti maistinių modelinių tirpalą D1 ir maistinių modelinių tirpalą B (3 % acto rūgštį). Maistinis modelinis tirpalas B naudojamas rūgštiniais produktams, kurių pH vertė yra mažesnė nei 4,5, kaip nustatyta Reglamento (ES) Nr. 10/2011 III priedo 2 punkte. Abiejose eilutėse nurodyti pieno produktai, nes, nors pieno pH palyginti neutralus (pH 6,5–6,8), tam tikri perdirbti (fermentuoti arba rauginti) pieno produktai turi rūgštinį pH nuo 4,0 iki 4,5. Šis dviprasmiškumas klaidingai galėtų būtų aiškinamas taip, kad rūgštiniai pieno produktai taip pat yra įtraukti į trečiąją eilutę, todėl jie gali būti tiriami tik naudojant maistinių modelinių tirpalą D1, o ne maistinių modelinių tirpalą B, kaip nustatyta ketvirtojoje eilutėje. Todėl tikslinga patikslinti 3 lentelės trečiąją ir ketvirtąją eilutes, nurodant išvardytų pieno produktų pH, kaip skiriamąją vertę nustatant pH vertę 4,5;
- (12) todėl Reglamento (ES) Nr. 10/2011 I ir III priedus reikėtų atitinkamai iš dalies pakeisti ir ištaisyti;
- (13) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamento (ES) Nr. 10/2011 I ir III 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 2020 m. sausio 31 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 2019 m. sausio 10 d.

Komisijos vardu

Pirmininkas

Jean-Claude JUNCKER

PRIEDAS

Reglamento (ES) Nr. 10/2011 I ir III priedai iš dalies keičiami taip:

1) I priede 1 lentelė iš dalies keičiama taip:

a) MBM Nr. 467, 744, 1066 ir 1068 skirti įrašai pakeičiami taip:

„467	14800	3724–65–0	krotono rūgštis	taip	taip	ne		(35)“		
	45600									
„744	18888	080181–31–3	3-hidroksibutano rūgšties-3-hidroksi-pentano rūgšties ko-polimerai	ne	taip	ne		(35)	Cheminė medžiaga naudojama kaip produktas, gautas mikrobinės fermentacijos būdu. Laikomasi I priedo 4 lentelėje nurodytų specifikacijų.“	
„1066		23985–75–3	1,2,3,4-tetrahidro-naftalen-2,6-dikar-boksirūgšties dimeti-lesteris	ne	taip	ne	0,05		Naudojamas tik kaip ko-monomeras 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-epoksi-pro-poksi)propil]trime-toksisilanas	ne	taip	ne			Naudojamas tik kaip klijinančių medžiagų komponentas apdoro-jant 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 likučių neturėtų būti aptinkama 0,01 mg/kg cheminės medžiagos atveju ir 0,06 mg/kg kiekvieno reakcijos produkto atveju (hidrolizuotų mo-nomerų ir ekposidinę funkciją turinčių ciklinių dimerų, trimerų ir tetramerų).“	

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

„1059		147398–31–0	poli ((R) -3-hidroksi-butirato-ko-(R)-3-hidroksiheksanoatas)	ne	taip	ne		(35)	Galima naudoti tik atskirtai arba maišant su kitais polimerais, besiliečiančiais su maisto produktais, kuriems III priedo 2 lentelėje priskirtas maistinis modelinis tirpalas E.“	
-------	--	-------------	--	----	------	----	--	------	---	--

„1067		616–38–6	dimetilkarbonatas	ne	taip	ne			Naudojamas tik: a) su 1,6-heksandioliu gaminant polikarbonato prepolimerus, kurie iki 30 % naudojami termoplastiniam poliuretanui su 4,4'-metilendifenildiizocianatu ir dioliais, kaip antai polipropilenglikoliu ir 1,4-butandioliu, gaminti. Gauta medžiaga naudojama tik daugkartinio naudojimo gaminiuose, kurie trumpai (≤ 30 min) kambario temperatūroje liečiasi su maisto produktais, kuriems III priedo 2 lentelėje priskirti A ir (arba) B modeliniai tirpalai; arba b) kitiems polikarbonatams gaminti ir (arba) kitomis sąlygomis, jeigu bendras išsiskiriantis dimetilkarbonato kiekis neviršija 0,05 mg/kg maisto produkto ir išsiskiriantis visų polikarbonato oligomerų, kurių molekulinė masė yra mažesnė nei 1 000 Da, kiekis neviršija 0,05 mg/kg maisto produkto.	(27)“
„1069		75–28–5	izobutanas	taip	ne	ne			Naudojamas tik kaip porodaris.“	

2) I priedo 2 lentelėje įterpiamas šis įrašas:

„35	467 744 1059	0,05	išreikšta kaip krotono rūgštis“
-----	--------------------	------	---------------------------------

3) I priedo 3 lentelėje įterpiamas šis įrašas:

„(27)	Jei rinkai pateikiama galutinė medžiaga ar gaminys, kurių sudėtyje yra šios cheminės medžiagos ir kurie pagaminti kitokiomis sąlygomis, negu aprašyta 1 lentelės 10 skilties a punkte, su 16 straipsnyje nurodytais patvirtinamaisiais dokumentais pateikiamas gerai aprašytas metodas, skirtas nustatyti, ar oligomerų išsiskyrimas atitinka 1 lentelės 10 skilties b punkte nurodytus apribojimus. Šis metodas turi būti toks, kad jį galėtų naudoti kompetentinga institucija atitiktai patikrinti. Jeigu tinkamas metodas yra viešai paskelbtas, turi būti pateikta nuoroda į tą metodą. Jeigu metodui taikyti reikalingas kalibravimo mėginys, kompetentingai institucijai, jos prašymu, pateikiamas tinkamas mėginys.“
-------	--

4) I priedo 4 lentelėje cheminės medžiagos MBM Nr. 744 įrašo apribojimų skiltis pakeičiama taip:

„Apribojimas	Krotono rūgšties konkreti išsiskyrimo ribinė vertė yra 0,05 mg/kg maisto produkto“
--------------	--

5) III priedo 4 punkto 3 lentelės trečia ir ketvirta eilutės pakeičiamos taip:

„visi vandeniniai ir alkoholiniai maisto produktai bei pieno produktai, kurių pH $\geq$ 4,5	maistinis modelinis tirpalas D1
visi vandeniniai ir alkoholiniai maisto produktai bei pieno produktai, kurių pH $<$ 4,5	maistinis modelinis tirpalas D1 ir maistinis modelinis tirpalas B“.