

## II

(Ne teisėkūros procedūra priimami aktai)

## REGLAMENTAI

## KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) 2020/1245

2020 m. rugsėjo 2 d.

**kuriuo iš dalies keičiamas ir ištaisomas 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 panaikinanti direktyvas 80/590/EEB ir 89/109/EEB <sup>(1)</sup>, 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 reglamentu (ES) Nr. 10/2011 <sup>(2)</sup> (toliau – Reglamentas) nustatytos konkrečios plastikinių medžiagų ir gaminių, skirtų liestis su maisto produktais, taisyklės. Reglamento I priede visų pirma nustatytas Sąjungos cheminių medžiagų, kurios gali būti naudojamos su maistu besiliečiančioms plastikinėms medžiagoms ir gaminiams gaminti, sąrašas, o II priede nustatyti papildomi plastikinėms medžiagoms ir gaminiams taikomi apribojimai;
- (2) nuo paskutinio Reglamento pakeitimo Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) paskelbė naujų mokslinių nuomonių dėl tam tikrų cheminių medžiagų, kurios gali būti naudojamos su maistu besiliečiančiuose medžiagose (toliau – MBM), ir dėl jau leidžiamų naudoti cheminių medžiagų naudojimo būdų. Be to, nustatyta tam tikrų Reglamento taikymo dviprasmybių. Siekiant užtikrinti, kad Reglamente būtų atsižvelgta į naujausias Tarnybos išvadas, ir panaikinti visas abejones dėl teisingo jo taikymo, Reglamentas turėtų būti iš dalies pakeistas ir ištaisytas;
- (3) Tarnyba priėmė palankią mokslinę nuomonę <sup>(3)</sup> dėl tereftalio rūgšties izostrukūrinių druskos kompleksų (bendrai apibūdinamų kaip 1,4-benzendikarboksirūgštis, MBM Nr. 785) ir lantanoidų lantano (La), europio (Eu), gadolinio (Gd) ir terbio (Tb), naudojamų atskirai arba kartu su kita medžiaga ir įvairiomis proporcijomis kaip priedai plastikuose, skirtuose liestis su maisto produktais, naudojimui. Tarnyba padarė išvadą, kad šios druskos nekeltų pavojaus vartotojų saugai, kai jos naudojamos kaip priedai polietileno, polipropileno ar polibuteno plastikinėse medžiagose ir gaminiuose, skirtuose liestis su visų rūšių maisto produktais, jeigu sąlytis trunka iki 4 valandų esant 100 °C temperatūrai, arba skirtuose ilgą laiką laikyti aplinkos temperatūroje. Ši išvada padaryta remiantis tuo, kad, jei iš su maistu besiliečiančios plastikinės medžiagos vyktų išsiskyrimas į maistą ar maistinių modelinių tirpalų, lantanoidai maiste ar maistiniame modeliniame tirpale turėtų būti disociavę į jonus, o keturių lantanoidų jonų (La, Eu, Gd, Tb) suminė išsiskyrimo ribinė vertė, kiekvieno atskirai arba visų kartu, neturėtų viršyti 0,05 mg/kg maisto;

<sup>(1)</sup> OL L 338, 2004 11 13, p. 4.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2018; 16(11)5449.

- (4) Tarnyba pažymėjo, kad, atsižvelgiant į tereftalio rūgšties izostrukūrinių lantanoidų druskų ir pačių keturių lantanoidų (La, Eu, Gd, Tb) chemines savybes, nebūtina apriboti šių priedų naudojimo trijų rūšių poliolefino plastikuose, pareiškėjo nurodytuose Tarnybai pateiktoje paraiškoje. Tarnyba argumentavo, kad nepageidaujamos sąveikos su plastikais (įskaitant poliolefinus, bet jais neapsiribojant), dėl kurios susidarytų ir galėtų išsiskirti nepageidaujami reakcijos ir virsmo produktai, nesitikima. Jei iš su maistu besiliečiančios plastikinės medžiagos vyktų išsiskyrimas į maistą ar maistinių modelinį tirpalą, lantanoidai, kaip ir poliolefinai, maiste ar maistiniame modeliniame tirpale turėtų būti disociavę į jonus, o keturių lantanoidų jonų (La, Eu, Gd, Tb) suminė išsiskyrimo ribinė vertė, kiekvieno atskirai arba visų kartu, neturėtų viršyti 0,05 mg/kg maisto, ir jokių kitų apribojimų taikyti neberekėtų. Todėl tikslinga leisti naudoti lantanoidus visų rūšių plastikinėse medžiagose ir gaminiuose kaip jau leidžiamų naudoti medžiagų druskas, jei laikomasi minėtų apribojimų;
- (5) Reglamento 6 straipsnio 3 dalies a punktu leidžiama naudoti tam tikrų metalų ir amonio druskas iš leidžiamų naudoti rūgščių, alkoholių ir fenolių, remiantis išvada, kad tos druskos žmogaus skrandyje bus suskaidomos į atitinkamus katijonus, fenolius, alkoholius ir rūgštis (\*). Šiuo reglamentu reikalaujama, kad šie keturi lantanoidai taip pat turėtų būti disociavę į jonus. Todėl siekiant šiuos keturis lantanoidus leisti naudoti kaip jau leidžiamų naudoti rūgščių, alkoholių ir fenolių priešjonus visų rūšių plastikinėse medžiagose ir gaminiuose, taip pat supaprastinimo tikslais, šie keturi lantanoidai taip pat turėtų būti įtraukti į 6 straipsnio 3 dalies a punkto taikymo sritį. Todėl tikslinga iš dalies pakeisti šį straipsnį, kad į jį būtų įtraukti minėti keturi lantanoidai;
- (6) Reglamento 10 straipsnyje nustatyti bendrieji apribojimai plastikinėms medžiagoms ir gaminiams; jie yra išdėstyti Reglamento II priede. Konkrečiai šio priedo 1 punktu ribojamas tam tikrų cheminių elementų išsiskyrimas iš plastikinių medžiagų ir gaminių į maistą ar maistinius modelinius tirpalus. Remiantis keliomis Reglamento II skyriuje išdėstytomis nuostatomis, plastikinėse medžiagose ir gaminiuose gali būti cheminių elementų, kuriems taikomos šios ribinės vertės. Jų plastike gali būti dėl to, kad jie yra specialiai naudojami kaip priedai ar pradinės medžiagos, įtrauktos į I priedą, arba dėl to, kad jų naudojimui taikoma nukrypti leidžianti nuostata pagal 6 straipsnį, įskaitant atvejus, kai jų yra plastike kaip priemaišų ar kitų netyčia patekusių medžiagų. Taigi, Reglamento II priedo 1 punkte nustatytos išsiskyrimo ribinės vertės taip pat taikomos metalams, kurių yra plastikinėje medžiagoje ar gaminyje, remiantis Reglamento 6 straipsnio 3 dalies a punktu. Todėl, kai šie keturi lantanoidai įtraukiami į 6 straipsnio 3 dalies a punkte pateiktą metalų sąrašą, jų ribinės vertės taip pat turėtų būti įtrauktos į II priedo 1 punktą;
- (7) įtraukus šiuos keturis lantanoidus į 6 straipsnio 3 dalies a punktą, toje nuostatoje pateiktas medžiagų sąrašas dar labiau pailgėja. Dėl aiškumo ir geros projektų rengimo praktikos tokie sąrašai turėtų būti pateikiami ne Reglamento dėstomojoje dalyje, o priede. II priedo 1 punktas jau taikomas daugumai metalų, šiuo metu įtrauktų į 6 straipsnio 3 dalies a punkto sąrašą, todėl šiuo punktu taip pat galima remtis siekiant išaiškinti, ar pagal 6 straipsnio 3 dalies a punktą leidžiama naudoti tam tikras šių medžiagų druskas, nepapildant Reglamento kitu sąrašu. Todėl tikslinga Reglamentą paaiškinti ir supaprastinti, t. y. iš 6 straipsnio 3 dalies a punkto išbraukti metalų pavadinimus ir iš dalies pakeisti II priedą, kad tie metalai būtų įtraukti į II priedo 1 punktą. Šiuo tikslu dabartinį II priedo 1 punkte pateiktą ribinių verčių sąrašą tikslinga pakeisti lentele, kurioje būtų išvardyti visi metalai, šiuo metu įtraukti į 6 straipsnio 3 dalies a punktą, ir metalai, įtraukti į II priedo 1 punktą, taip pat konkrečios šių metalų naudojimo sąlygos bei išsiskyrimo ribinės vertės. 6 straipsnio 3 dalies a punkte taip pat nustatyta, kad leidžiamų naudoti rūgščių, alkoholių ir fenolių amonio druskas leidžiama naudoti taip pat, kaip ir nurodytus metalus, todėl tikslinga į II priedo 1 punktą įtraukti ir amonį;
- (8) cheminė medžiaga 1,3-fenilendiaminas (CAS Nr. 0000108–45–2, MBM Nr. 236) yra pirminis aromatinis aminas, šiuo metu įtrauktas į Reglamento I priedą ir skirtas naudoti kaip pradinė medžiaga plastikinėse medžiagose ir gaminiuose, skirtuose liestis su maistu, jei jis neišsiskiria. Tačiau siekiant patikrinti, ar laikomasi šio reikalavimo, maiste arba maistiniame modeliniame tirpale aptinkamas jo kiekis neturėtų viršyti 0,01 mg/kg maisto arba maistinio modelinio tirpalo aptikimo ribos, kaip nustatyta Reglamento 11 straipsnio 4 dalies antroje pastraipoje. Analitinių pajėgumų pažanga leidžia aptikti 1,3-fenilendiaminą, kai jo kiekis yra 0,002 mg/kg maisto ar maistinio modelinio tirpalo. Todėl, siekiant atsižvelgti į šiuos padidėjusius analitinius pajėgumus ir kuo labiau padidinti vartotojų sveikatos apsaugą, tikslinga iš dalies pakeisti Reglamento I priedą, kad ši vertė būtų nustatyta kaip konkrečiai šios medžiagos aptikimo ribinė vertė;

(\* ) EFSA Journal 2009; 7(10):1364.

- (9) Tarnyba priėmė palankią mokslinę nuomonę <sup>(5)</sup> dėl cheminės medžiagos montmorilonito molio, modifikuoto heksadeciltrimetilamonio bromidu (MBM Nr. 1075), naudojimo kaip priedo su maistu besiliečiančiose plastikinėse medžiagose. Toje nuomonėje Tarnyba padarė išvadą, kad cheminė medžiaga pavojaus vartotojų saugai nekelia, jei ji naudojama kaip priedas polilaktinės rūgšties plastikuose, skirtuose vandeniui laikyti aplinkos ar žemesnėje temperatūroje, neviršijant 4 % masės dalies. Tarnyba pažymėjo, kad dalelės, dispergavusios polilaktinės rūgšties plastike, gali sudaryti plokšteles, kurių vienas arba du matmenys gali būti nanodalelių intervale (< 100 nanometrų). Nemanoma, kad šios plokštelės išsiskirs, nes jos yra lygiagrečios su plastikiniu paviršiumi ir yra visiškai integruotos į polimerą. Todėl tas priedas turėtų būti įtrauktas į Sąjungos leidžiamų naudoti cheminių medžiagų sąrašą, nustatant apribojimą, kad minėti reikalavimai turėtų būti įvykdyti;
- (10) Tarnyba priėmė palankią mokslinę nuomonę <sup>(6)</sup> dėl cheminės medžiagos fosforo rūgšties, trifenilo esterio, polimero su alfa-hidro-omega-hidroksipoli[oksi(metil-1,2-etandilu)], C10–16 alkilesterių (MBM Nr. 1076 ir CAS Nr. 1227937-46-3) naudojimo kaip priedo su maistu besiliečiančiose plastikinėse medžiagose. Toje nuomonėje Tarnyba padarė išvadą, kad ši medžiaga nekelia pavojaus vartotojų saugai, jei ji naudojama kaip priedas smūgiams atsparaus polistireno (HIPS) medžiagose ir gaminiuose, skirtuose liestis su vandeniniais, rūgštiniais, mažo alkoholio kiekio ir riebiais maisto produktais, ilgą laiką laikyti kambario ir žemesnėje temperatūroje, įskaitant karšto užpildo sąlygas ir (arba) kaitinimą iki 100 °C ne ilgiau kaip 2 valandas, kai jos kiekis neviršija 0,2 % masės dalies, o jos išsiskyres kiekis –0,05 mg/kg maisto. Siekiant užtikrinti, kad nebūtų viršijamos Tarnybos nustatytos išsiskyrimo ribinės vertės, ši medžiaga neturėtų būti naudojama, jei ji liečiasi su maisto produktais, kuriems Reglamento III priede priskirti maistiniai modeliniai tirpalai C ir (arba) D1. Todėl tas priedas turėtų būti įtrauktas į Sąjungos leidžiamų naudoti cheminių medžiagų sąrašą, nustatant apribojimą, kad minėti reikalavimai turėtų būti įvykdyti;
- (11) Tarnyba priėmė palankią mokslinę nuomonę dėl cheminės medžiagos titano dioksido, kurio paviršius padengtas fluoridu modifikuotu aliuminio oksidu (MBM Nr. 1077), naudojimo kaip priedo su maistu besiliečiančiose plastikinėse medžiagose <sup>(7)</sup>. Toje nuomonėje Tarnyba pažymėjo, kad cheminė medžiaga, kuri apibrėžta kaip dalelių, kurių tam tikras skaičius yra nanodalelių skersmens (< 100 nanometrų), mišinys, yra įterpta į polimerą ir neišsiskiria. Tarnyba padarė išvadą, kad ši cheminė medžiaga nekelia pavojaus vartotojų saugai, jei ji naudojama kaip priedas visų tipų polimeruose, besiliečiančiuose su visų tipų maisto produktais bet kuriuo metu ir bet kokiomis temperatūros sąlygomis, kai jos kiekis neviršija 25,0 % masės dalies. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad naudojant šią cheminę medžiagą poliniuose polimeruose, kurie lietsiamiesi su maisto produktais, kuriems Reglamento III priede priskirtas maistinis modelinis tirpalas B (3,0 % m/v acto rūgšties), brinksta, gali būti viršijamos atitinkamos 0,15 ir 1,0 mg fluorida ir aliuminio kilograme maisto ar maistinio modelinio tirpalo konkrečios išsiskyrimo ribinės vertės, jei tie poliniai polimerai naudojami tam tikromis sąlychio sąlygomis. Buvo įrodyta, kad šios ribinės vertės viršijamos esant sąlygoms, kai sąlytis trunka daugiau nei 4 valandas esant 100 °C temperatūrai. Apie šią riziką turėtų būti pranešta tokių medžiagų naudotojams ir kontrolės institucijoms, įrašant pastabą dėl atitikties patikros. Todėl šį priedą tikslinga įtraukti į Sąjungos leidžiamų naudoti cheminių medžiagų sąrašą, kad jį būtų galima naudoti kaip priedą neviršijant 25,0 % masės dalies, įrašant pastabą dėl atitikties patikros ir įspėjant, kad tam tikromis sąlygomis gali būti viršytos išsiskyrimo ribinės vertės;
- (12) stibio trioksidas (CAS Nr. 001309-64-4, MBM Nr. 398) šiuo metu įtrauktas į Reglamento I priedą, kad būtų naudojamas kaip priedas arba polimerų gamybos pagalbinė medžiaga plastikinėse medžiagose ir gaminiuose, skirtuose liestis su maistu; jo konkreti išsiskyrimo ribinė vertė (išreikšta stibio kiekiu) yra 0,04 mg/kg maisto arba maistinio modelinio tirpalo, nustatyta 2004 m. priimtoje Tarnybos nuomonėje dėl šios medžiagos <sup>(8)</sup>, o I priedo 3 lentelėje pateikta pastaba dėl atitikties patikros, kad ši konkreti išsiskyrimo ribinė vertė gali būti viršijama esant labai aukštai temperatūrai. 0,04 mg/kg išsiskyrimo ribinė vertė grindžiama stibio leidžiamąja paros doze (LPD) ir 10 % paskirstymo koeficientu, kad būtų atsižvelgta į stibio iš kitų šaltinių nei plastikinės medžiagos ir gaminiai, skirti liestis su maisto produktais, poveikį. Todėl ši išsiskyrimo ribinė vertė kartu su priedama pastaba dėl atitikties

<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2019; 17(1):5552.

<sup>(6)</sup> EFSA Journal 2019; 17(5):5679.

<sup>(7)</sup> EFSA Journal 2019; 17(6):5737.

<sup>(8)</sup> EFSA Journal 2004; 24 (1–13):2903.

patikros turėtų būti taikoma iš plastikinių medžiagų ir gaminių, skirtų liestis su maistu, išsiskiriančiam stibiui. Taigi, tikslinga iš dalies pakeisti Reglamento II priedą, kad į jį būtų įtrauktas stibis, jei jo išsiskyres kiekis neviršija 0,04 mg stibio kilograme maisto ar maistinio modelinio tirpalo, ir įtraukti pastabą dėl atitikties patikros pagal Reglamento I priedo 3 lentelę, taikomą konkrečiai stibio išsiskyrimo ribinei vertei;

- (13) Tarnyba priėmė nuomones dėl arseno (As), kadmio (Cd), chromo (Cr), švino (Pb) ir gyvsidabrio (Hg). Šie metalai nėra įtraukti į Reglamento I priedą, todėl jų neleidžiama naudoti plastikinėse medžiagose ir gaminiuose, skirtuose liestis su maistu. Neigiamas šių metalų poveikis sveikatai yra aiškiai nustatytas ir iš plastikinių medžiagų ir gaminių į maistą neturėtų patekti toks kiekis, kuris būtų žalingas žmonių sveikatai. Nors šių metalų kiekis paprastai kontroliuojamas tolesniuose plastikinių medžiagų ir gaminių gamybos etapuose pagal Reglamento 4 straipsnio d punktą, vis dėlto, remiantis 6 straipsnio 4 dalies a punkte nustatytais nukrypti leidžiančiomis nuostatomis, šių metalų gali pasitaikyti galutinėse plastikinėse medžiagose ir gaminiuose kaip priemaišų ir jie gali daryti neigiamą poveikį vartotojų sveikatai. Nors šių metalų sauga iš esmės turėtų būti kontroliuojama pagal Reglamento 19 straipsnį ir dokumentus, pateikiamus pagal Reglamento 15 ir 16 straipsnių nuostatas, tokio darbo negalima atlikti vienodai, jis yra apsunkinantis ir kompetentingoms institucijoms jį sunku patikrinti. Išsiskyrimo ribinės vertės, aiškiai apibrėžtos remiantis Tarnybos nuomonėmis, leistų atlikti vienodą analitinę atitikties patikrą. Todėl tikslinga iš dalies pakeisti Reglamento II priedą, siekiant nustatyti šių metalų išsiskyrimo ribines vertes, kad būtų užtikrintas vienodas atitikties patikros metodas, vienodas sveikatos apsaugos lygis ir tinkamas bendrosios rinkos veikimas;
- (14) kai kurie metalai jau daro neigiamą poveikį sveikatai, kai jų kiekis maiste yra mažesnis už kiekį, kurį galima nustatyti atliekant bandymus, naudojant oficialios kontrolės laboratorijų taikomus metodus. Tokiu atveju aptikimo ribos metodas pagal Reglamento 11 straipsnio 4 dalį yra tinkamas būdas išsiskyrusiam kiekiui patikrinti. Europos Sąjungos etaloninė su maistu besiliečiančių medžiagų tyrimo laboratorija, paskirta pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2017/625<sup>(9)</sup> (toliau – EURL-MBM), dirbo kartu su nacionalinėmis etaloninėmis laboratorijomis, o tai rodo, kad jau esama analizės metodų, kurie yra tinkami siekiant aptikti mažesnius iš plastikinių medžiagų išsiskyrusių metalų kiekius nei nustatyti šiuo metu, ir kuriuos gali reguliariai naudoti dauguma susijusių laboratorijų. Nors kai kurios iš šių ribų dėl toliau tobulinamų analizės metodų ateityje gali pasikeisti, siekiant nustatyti didžiausią įmanomą ir vienodą saugos lygį, tikslinga nustatyti šiuo metu įmanomas šių metalų aptikimo ribas. Todėl tikslinga patikslinti Reglamento II priedo 1 skirsnyje nurodytas metalų aptikimo ribas ir pateikti tą sąrašą lentelės pavidalu, kad būtų nustatyta aiškesnė būsimų tokių ribų pakeitimų sistema;
- (15) Tarnyba priėmė nuomonę dėl maiste esančio neorganinio arseno<sup>(10)</sup>, kurioje nustatė lyginamosios dozės (BMDL<sub>01</sub>) verčių intervalą (esant 99 % pasikliautinajam lygmeniui) nuo 0,3 iki 8 µg arseno kilograme kūno masės per dieną dėl plaučių, odos ir šlapimo pūslės vėžio ir odos pažeidimų. Tarnyba taip pat įvertino, kad su maistu suvartojamo neorganinio arseno poveikis vidutinį ir didelį kiekį gaunantiems vartotojams patenka į BMDL<sub>01</sub> verčių intervalą, todėl bet kokio papildomo poveikio riba yra maža arba jos iš viso nėra, ir negalima atmesti galimybės, kad kai kuriems vartotojams gali kilti rizika. Remiantis mažesne BMDL<sub>01</sub> verte ir 10 % paskirstymo koeficientu, siekiant atsižvelgti į arseno iš kitų šaltinių nei plastikinės medžiagos ir gaminiai, skirti liestis su maistu, poveikį, ir atsižvelgiant į įprastines su maistu besiliečiančių medžiagų poveikio prielaidas, iš plastikinių medžiagų ir gaminių, skirtų liestis su maisto produktais, kurių sudėtyje gali būti arseno, išsiskiriančio arseno kiekis neturėtų viršyti

<sup>(9)</sup> 2017 m. kovo 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/625 dėl oficialios kontrolės ir kitos oficialios veiklos, kuri vykdoma siekiant užtikrinti maisto ir pašarų šalties teisės aktų bei gyvūnų sveikatos ir gerovės, augalų sveikatos ir augalų apsaugos produktų taisyklių taikymą, kuriuo iš dalies keičiami Europos Parlamento ir Tarybos reglamentai (EB) Nr. 999/2001, (EB) Nr. 396/2005, (EB) Nr. 1069/2009, (EB) Nr. 1107/2009, (ES) Nr. 1151/2012, (ES) Nr. 652/2014, (ES) 2016/429 ir (ES) 2016/2031, Tarybos reglamentai (EB) Nr. 1/2005 ir (EB) Nr. 1099/2009 bei Tarybos direktyvos 98/58/EB, 1999/74/EB, 2007/43/EB, 2008/119/EB ir 2008/120/EB, ir kuriuo panaikinami Europos Parlamento ir Tarybos reglamentai (EB) Nr. 854/2004 ir (EB) Nr. 882/2004, Tarybos direktyvos 89/608/EEB, 89/662/EEB, 90/425/EEB, 91/496/EEB, 96/23/EB, 96/93/EB ir 97/78/EB bei Tarybos sprendimas 92/438/EEB (OL L 95, 2017 4 7, p. 1).

<sup>(10)</sup> EFSA Journal 2009; 7(10):1351.

0,002 mg arseno kilograme maisto arba maistinio modelinio tirpalo. Tačiau, remiantis EURL-MBM, nacionalinėse etaloningose laboratorijose nebuvo atlikta patikimų arseno aptikimo maiste ar maistiniame modeliniame tirpale bandymų, kai jo kiekis yra žemiau aptikimo ribos, kaip nustatyta Reglamento 11 straipsnio 4 dalyje. Todėl ji rekomendavo palikti arseno aptikimo ribą mg/kg maisto. Todėl tikslinga atitinkamai iš dalies pakeisti Reglamento II priedą;

- (16) be to, Tarnyba priėmė nuomonę dėl maiste esančio kadmio <sup>(11)</sup>, kurioje nustatė, kad kadmio toksinio poveikio inkstams leidžiama savaitės norma (LSN) yra 2,5 µg kadmio kilograme kūno masės per savaitę. Toje nuomonėje Tarnyba taip pat atkreipė dėmesį į kadmio suvartojamo kiekio sąsają su padidėjusia rizika susirgti plaučių, endometriumo, šlapimo pūslės ir krūtis vėžiu. Tarnybos vertinimu, vidutinis poveikis suaugusiesiems beveik prilygsta LSN arba yra šiek tiek už ją didesnis, o vartotojų pogrupiai, pvz., vegetarai, vaikai, rūkantieji ir žmonės, gyvenantys labai užterštose vietovėse, LSN gali viršyti maždaug du kartus. Tarnyba padarė išvadą, kad nors neigiamo poveikio inkstų funkcijai rizika, atsižvelgiant į su maistu suvartojamą kiekį visoje Europoje, yra labai nedidelė, dabartinių kadmio poveikį reikėtų sumažinti. Remiantis LSN ir 10 % paskirstymo koeficientu, siekiant atsižvelgti į kadmio iš kitų šaltinių nei plastikinės medžiagos ir gaminiai, skirti liestis su maistu, poveikį, ir atsižvelgiant į įprastines su maistu besiliečiančių medžiagų poveikio prielaidas, iš plastikinių medžiagų ir gaminių, skirtų liestis su maisto produktais, išsiskiriančio kadmio kiekis neturėtų viršyti 0,002 mg/kg maisto arba maistinio modelinio tirpalo. Todėl maiste arba maistiniame modeliniame tirpale kadmio neturėtų būti nustatoma daugiau kaip 0,002 mg/kg maisto arba maistinio modelinio tirpalo. Taigi, tikslinga atitinkamai iš dalies pakeisti Reglamento II priedą;
- (17) Tarnyba taip pat priėmė nuomonę dėl pavojaus visuomenės sveikatai, susijusio su maiste ir geriamajame vandenyje esančiu chromu <sup>(12)</sup>. Šioje nuomonėje Tarnyba pripažino, kad trūksta duomenų apie šešiavalenčio chromo buvimą maiste, ir nutarė laikyti, kad iš esmės visas atliekant bandymą nustatytas chromo kiekis maiste gali būti trivalentis chromas, nes maistas daugiausia yra redukcinė terpė, kuri nebūtų palanki trivalentio chromo oksidacijai į šešiavalentį chromą. Tačiau Tarnyba pridūrė, kad net jei nedidelė viso maiste esančio chromo dalis yra toksiškesnio šešiavalenčio pavidalo, ta dalis galėtų labai padidinti šešiavalenčio chromo poveikį. Šešiavalenčio chromo gali būti geriamajame vandenyje, įskaitant į butelius išpilstytą geriamąjį vandenį. Nors taikant pažangesnius tyrimų metodus galima atskirti trivalentio ir šešiavalenčio chromo rūšis, šių rūšių analizinis diferencijavimas kompetentingoms institucijoms ir verslo subjektams gali būti sudėtingas ir gali sudaryti jiems per didelę našą. Todėl tikslinga atsižvelgti į šiuos aspektus, užtikrinant plastikinių medžiagų ir gaminių, skirtų liestis su maistu, kuriame gali būti chromo, atitiktį Reglamentui;
- (18) Tarnyba nustatė trivalentio chromo LPD dėl difuzinės dvylikapirštės žarnos epitelinės hiperplazijos ir hematoksiškumo –0,3 mg kilograme kūno masės per dieną. Tarnybos vertinimu, su maistu suvartojamas trivalentis chromas vidutinį ir dideli kiekį gaunantiems vartotojams Europoje sudaro atitinkamai 5 ir 8 % LPD. Remiantis LPD ir 20 % paskirstymo koeficientu, siekiant atsižvelgti į chromo iš kitų šaltinių nei plastikinės medžiagos ir gaminiai, skirti liestis su maistu, poveikį, ir atsižvelgiant į įprastines su maistu besiliečiančių medžiagų poveikio prielaidas, 3,6 mg trivalentio chromo kilograme maisto arba maistinio modelinio tirpalo konkrete išsiskyrimo ribinė vertė yra tinkama. Todėl tikslinga iš dalies pakeisti Reglamento II priedą, kad į jį būtų įtrauktas trivalentis chromas, jei iš plastikinių medžiagų ir gaminių, skirtų liestis su maistu, išsiskyręs kiekis neviršija 3,6 mg trivalentio chromo kilograme maisto ar maistinio modelinio tirpalo;
- (19) be to, Tarnyba taip pat nustatė šešiavalenčio chromo lyginamąją dozę (esant 90 % pasikliautinajam lygmeniui) (BMDL<sub>10</sub>) – 1,0 mg kilograme kūno masės per dieną. Kadangi šios rūšies chromas yra genotoksiškas ir kancerogeninis, Tarnyba laikėsi nuomonės, jog tam, kad poveikis būtų mažai pavojingas, poveikio riba (MOE) turi būti didesnė nei 10 000. Remiantis BMDL<sub>10</sub>, mažiausia poveikio riba –10 000, ir 20 % paskirstymo koeficientu, siekiant atsižvelgti į šešiavalenčio chromo iš kitų šaltinių nei plastikinės medžiagos ir gaminiai, skirti liestis su maistu, poveikį, ir atsižvelgiant į įprastines su maistu besiliečiančių medžiagų poveikio prielaidas, kad būtų galima

<sup>(11)</sup> EFSA Journal 2009; 980 (1–131).

<sup>(12)</sup> EFSA Journal 2014;12(3):3595.

atmesti neigiamo poveikio sveikatai galimybę, iš plastikinių medžiagų ir gaminių, skirtų liestis su maisto produktais, išsiskiriančio šešiavalenčio chromo kiekis neturėtų viršyti 0,0012 mg šešiavalenčio chromo kilograme maisto arba maistinio modelinio tirpalo. Tačiau, remiantis EURL-MBM, nacionalinėse etaloningose laboratorijose nebuvo atlikta patikimų suminio chromo aptikimo maiste ar maistiniame modeliniame tirpale bandymų, kai jo kiekis yra žemiau aptikimo ribos, kaip nustatyta Reglamento 11 straipsnio 4 dalyje. Todėl ji rekomendavo palikti chromo aptikimo ribą mg/kg maisto;

- (20) trivalenčio ir šešiavalenčio chromo toksiškumas labai skirtingas, be to, sunku atskirti dvi chromo rūšis nenaudojant sudėtingų analizės metodų. Todėl plastikinių medžiagų ir gaminių, kuriuose gali būti chromo, atitiktis reglamentui turėtų būti tikrinama pagal šešiavalentį chromą, nes ši rūšis toksiškiausia. Todėl Reglamento II priedas turėtų būti iš dalies pakeistas, kad būtų įtraukta aptikimo riba – chromo išsiskyrimo į maistą ar maisto modelinį tirpalą ribinė vertė. Todėl maiste ar maistiniame modeliniame tirpale bendro chromo, neatsižvelgiant į jo oksidacijos laipsnį, išsiskiriančio iš plastikinių medžiagų ir gaminių, skirtų liestis su maisto produktais, neturėtų būti aptinkama daugiau kaip 0,01 mg/kg maisto ar maistinio modelinio tirpalo. Tačiau jei medžiagą rinkai pateikiantis verslo subjektas, remdamasis jau turimais dokumentais, gali įrodyti, kad šešiavalenčio chromo buvimo medžiagoje galimybė gali būti atmesta, nes jis nenaudojamas arba nesusidaro per visą gamybos procesą, turėtų būti laikoma, kad išsiskirianti rūšis yra tik trivalentis chromas, todėl pagal Reglamento 11 straipsnio 4 dalies antrą pastraipą turėtų būti taikoma 3,6 mg/kg maisto išsiskyrimo ribinė vertė. Taigi, tikslinga iš dalies pakeisti Reglamento II priedą;
- (21) Tarnyba priėmė nuomonę dėl pavojaus visuomenės sveikatai, susijusio su maiste esančiu švinu <sup>(13)</sup>. Ji nustatė lyginamosios dozės (BMD) 95 procentilio apatinį pasikliautinąjį lygmenį pridedant 1 % papildomos rizikos (BMDL<sub>01</sub>) – 0,5 μg švino kilograme kūno masės, kaip atskaitos tašką švino rizikai apibūdinti vertinant vaikų intelektinių sutrikimų riziką, matuojamą pagal visą intelekto koeficiento (IQ) skalę. Per metus arba vidutiniškai visoje populiacijoje 1 % padidėjęs sistolinis kraujospūdis laikomas visuomenės sveikatos problema. Tuo remdamasi Tarnyba apskaičiavo vidutinę 36 μg/L BMDL<sub>01</sub> vertę dėl sistolinio kraujospūdžio, – tai reiškia, kad 1,5 μg švino kilograme kūno masės per dieną daro poveikį sistoliniam kraujospūdžiui. Ji taip pat apskaičiavo BMDL<sub>10</sub> vertę (esant 90 % pasikliautinajam lygmeniui) dėl poveikio lėtinės inkstų ligos paplitimui –0,63 μg švino kilograme kūno masės per dieną. Tarnyba padarė išvadą, kad poveikio suaugusiesiems, vaikams ir kūdikiams ribos buvo tokios, jog kai kuriems varotojams, ypač vaikams, poveikį gali daryti bet koks švino kiekis, todėl nebuvo galima nustatyti sveikatos požiūriu pagrįstos orientacinės vertės. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad, apsaugojus vaikus nuo galimo poveikio nervų sistemos vystymuisi, visos gyventojų grupės būtų apsaugotos nuo bet kokio švino poveikio;
- (22) švinas neturėtų būti specialiai naudojamas plastikinei medžiagai gaminti, tačiau jo gali būti kaip priemaišos. Kadangi jo buvimo neįmanoma visiškai išvengti ir bet koks jo kiekis gali daryti poveikį sveikatai, turėtų būti nustatytos vienodos taisyklės, užtikrinančios, kad jo buvimą būtų galima kontroliuoti. Todėl tikslinga nustatyti bendrą jo išsiskyrimo iš plastikinių medžiagų ribinę vertę. Nesant sveikatos požiūriu pagrįstos orientacinės vertės, ši ribinė vertė nustatoma remiantis 0,5 μg švino kilograme kūno masės per dieną BMDL<sub>01</sub> verte. Tačiau poveikį gali padaryti iš daugelio šaltinių, o ne vien tik iš gaminių ir medžiagų, skirtų liestis su maistu, gaunamas švinas. Siekiant nustatyti švino išsiskyrimo iš plastikinių medžiagų ir gaminių, skirtų liestis su maistu, ribinę vertę, tikslinga taikyti įprastinį 10 % paskirstymo koeficientą, kad būtų atsižvelgta į tai, kokią suminio švino poveikio dalį sudaro iš medžiagų ir gaminių, skirtų liestis su maistu, gaunamas švinas. Atsižvelgiant į tokių medžiagų ir gaminių įprastinio poveikio prielaidas ir prielaidą, kad vidutinė kūno masė yra 60 kg, iš plastikinių medžiagų ir gaminių, skirtų liestis su maistu,

<sup>(13)</sup> EFSA Journal 2010; 8(4):1570.

išsiskiriantis švino kiekis neturėtų viršyti 0,003 mg/kg maisto ar maistinio modelinio tirpalo, kad neigiamo poveikio sveikatai tikimybė būtų sumažinta iki minimumo. Tačiau, remiantis EURL-MBM, nacionalinėse etaloninėse laboratorijose nebuvo atlikta patikimų švino aptikimo maiste ar maistiniame modeliniame tirpale bandymų, kai jo kiekis yra žemiau aptikimo ribos, kaip nustatyta Reglamento 11 straipsnio 4 dalyje. Todėl ji rekomendavo švinui priskirti aptikimo ribą –0,01 mg/kg maisto. Taigi, tikslinga atitinkamai iš dalies pakeisti Reglamento II priedą;

- (23) Tarnyba priėmė nuomonę dėl pavojaus visuomenės sveikatai, susijusio su maiste esančiu gyvsidabriu ir metilo gyvsidabriu <sup>(14)</sup>, kurioje nustatė, kad neorganinio gyvsidabrio (išreikšto elementiniu gyvsidabriu) toksinio poveikio inkstams LSN yra 4,0 µg/kg kūno masės per savaitę. Tarnyba padarė išvadą, kad apytikris vien tik su maistu suvartojamo neorganinio gyvsidabrio poveikis Europoje neviršija LSN. Remiantis LSN ir 20 % paskirstymo koeficientu, siekiant atsižvelgti į gyvsidabrio iš kitų šaltinių nei plastikinės medžiagos ir gaminiai, skirti liestis su maistu, poveikį, ir atsižvelgiant į įprastines su maistu besiliečiančių medžiagų poveikio prielaidas, iš plastikinių medžiagų ir gaminių, skirtų liestis su maisto produktais, išsiskiriantis gyvsidabrio kiekis neturėtų viršyti 0,007 mg/kg maisto arba maistinio modelinio tirpalo. Tačiau, remiantis EURL-MBM, nacionalinėse etaloninėse laboratorijose nebuvo atlikta patikimų gyvsidabrio aptikimo maiste ar maistiniame modeliniame tirpale bandymų, kai jo kiekis yra žemiau aptikimo ribos, kaip nustatyta Reglamento 11 straipsnio 4 dalyje. Todėl ji rekomendavo palikti gyvsidabrio aptikimo ribą –0,01 mg/kg maisto. Taigi, tikslinga atitinkamai iš dalies pakeisti Reglamento II priedą;
- (24) pirminiai aromatiniai aminorai (toliau – PAA) gali būti naudojami su maistu besiliečiančiose plastikinėse medžiagose kaip dažikliai arba jų gali būti kaip netyčia patekusių medžiagų pagal Reglamento 6 straipsnį. PAA yra didelė junginių šeima; kai kurie iš jų yra kancerogenai, o kiti – įtariami kancerogenai. Tam tikrų PAA atveju neigiamą poveikį gali turėti bet koks išsiskyres kiekis, todėl jie neturėtų išsiskirti į maistą. Tačiau jų išsiskyrimo galimybes neįmanoma atmesti atliekant tyrimą, nes taikant analizės metodus galima atmesti tik aptikimo ribą viršijančio kiekio išsiskyrimo galimybę. Siekiant patikrinti atitiktį ir užtikrinti teisinį tikrumą, į maistą išsiskiriantis PAA kiekis buvo apribotas, kad neviršytų nustatyto konkretaus kiekio, kuris neaptinkamas maiste arba maistiniame modeliniame tirpale dažniausiai naudojamais analizės metodais. Tačiau, remiantis EURL-MBM, pažanga analitinių pajėgumų srityje užtikrina, kad šiuo metu būtų visuotinai prieinama įranga, leidžianti sumažinti 0,01 mg/kg maisto ar maistinio modelinio tirpalo aptikimo ribą, kuri šiuo metu Reglamentu priskiriama atskiriems PAA, ir nustatyti naują 0,002 mg/kg maisto ar maistinio modelinio tirpalo aptikimo ribą. Todėl Reglamente turėtų būti nustatyta žemesnė atskirų PAA aptikimo riba;
- (25) šiuo metu II priede nustatytas PAA apribojimas taikomas visiems į Reglamento I priedo 1 lentelę neįtrauktiems PAA. Taikant naujai nustatytą žemesnę aptikimo ribą, kuri priskiriama šiuo reglamentu, reikėtų atlikti daug cheminių medžiagų bandymų, ir ne visi PAA, kurių kiekis viršija šią aptikimo ribą, padarytų neigiamą poveikį sveikatai. Problemiausia PAA yra išvardyti Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1907/2006 <sup>(15)</sup> XVII priedo 8 priedėlio 43 įrašė „Azodažikliai“. Todėl naują aptikimo ribą tikslinga taikyti tik šioms cheminėms medžiagoms, atsižvelgiant į jų nustatytą toksiškumą. Kiti PAA, kuriems I priede ribinių verčių nenustatyta, turėtų būti vertinami pagal Reglamento 19 straipsnį. Tačiau tam, kad jų bendras toksiškumas nesukeltų sveikatos problemų, tikslinga apriboti jų suminį išsiskyrusį kiekį iki ne daugiau kaip 0,01 mg/kg maisto ar maistinio modelinio tirpalo;
- (26) Reglamento II priedo 2 punkte reikalaujama, kad PAA suminis kiekis neviršytų 0,01 mg/kg maisto ar maistinio modelinio tirpalo, siekiant išvengti, kad jų bendras kiekis galėtų padaryti neigiamą poveikį sveikatai. Kadangi visų įrašė „Azodažikliai“ išvardytų PAA aptikimo riba dabar sumažinta iki 0,002 mg/kg maisto produkto ar maistinio modelinio tirpalo, aptikus tokią PAA suminio PAA kiekio nereikėtų vertinti, nes tokiu atveju medžiaga vis vien

<sup>(14)</sup> EFSA *Journal* 2012;10(12):2985.

<sup>(15)</sup> 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH), įsteigiantis Europos cheminių medžiagų agentūrą, iš dalies keičiantis Direktyvą 1999/45/EB bei panaikinantį Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 793/93, Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1488/94, Tarybos direktyvą 76/769/EEB ir Komisijos direktyvas 91/155/EEB, 93/67/EEB, 93/105/EB bei 2000/21/EB (OL L 396, 2006 12 30, p. 1).

neatitiktų Reglamento. Tačiau kai žinoma arba įtariama, kad gali būti tam tikrų I priede arba įrašė „Azodazikliai“ neišvardytų PAA, jų buvimą galima įvertinti remiantis išsiskyrimo bandymais ir modeliavimu. Todėl tikslinga palikti galioti nuostatą, kad šių PAA suminis kiekis neviršija 0,01 mg/kg maisto ar maisto modelinio tirpalo;

- (27) siekiant užtikrinti, kad verslo subjektai, naudojantys tarpinių tiekimo grandinės etapų produktus arba galutinius gaminius ar medžiagas, kuriuose gali būti šių cheminių medžiagų, galėtų gauti tinkamą informaciją apie šių cheminių medžiagų buvimą, tiekimo grandinėje turi būti teikiama aiški informacija apie naujus arba atnaujintus II priede nurodytų cheminių medžiagų apribojimus. Kai tokia informacija nepateikiama, jie negali būti tikri, ar tokių medžiagų yra ir koks jų kiekis, todėl jie turėtų tyrimus atlikti dažniau, nei tuo atveju, jei tokia informacija būtų pateikta. Tačiau jei šie verslo subjektai žino, kad šių medžiagų esama, ir žino jų kiekį, daugeliu atvejų gali pakakti paprastų skaičiavimo metodų, kad būtų galima nustatyti, ar ribinė vertė gali būti viršyta, o analitinių tyrimų atlikti iš viso nereikėtų. Be to, taip pat reikalaujama, kad informacija apie šių medžiagų kiekį būtų pateikiama vėlesniais tiekimo grandinės etapais. Todėl tikslinga iš dalies pakeisti Reglamento IV priedo 6 punktą, siekiant patikslinti, kad cheminių medžiagų, kurioms taikomi II priede nustatyti apribojimai, kiekis turėtų būti įtrauktas į atitikties deklaraciją;
- (28) prieš pateikdamas tarpinį arba galutinį produktą rinkai, to produkto gamintojas turi įvertinti, ar jis atitinka Reglamento (EB) Nr. 1935/2004 3 straipsnį, ir (arba) Reglamento 19 straipsnį. Atliekant tokį vertinimą turėtų būti taikomi įvairūs vienas kitą papildantys metodai. Bendras ir ekonomiškai efektyvus bandymų metodas – nustatyti tik medžiagų, kurių koncentracija viršija 10 ppb, saugą, atliekant išsiskyrimo bandymus su maistiniu modeliniu tirpalu. Šios ribinės vertės neviršijančios cheminės medžiagos laikomos saugiomis. Tačiau cheminės medžiagos, kurių išsiskyrusi koncentracija yra 10 ppb, gali būti laikomos saugiomis tik tuo atveju, jei galima atmesti galimybę, kad jos genotoksiškos. Todėl toks bandymo metodas visada turėtų būti naudojamas kartu papildomai atliekant vertinimą, ar yra cheminių medžiagų, kurios galėtų būti genotoksiškos. Todėl tarpinės arba galutinės medžiagos tolesni naudotojai turėtų būti informuojami, kad joje gali būti cheminių medžiagų, kurių genotoksiškumo galimybė nebuvo atmesta. Tarpinių medžiagų gamintojai žino, kad šių cheminių medžiagų gali būti jų produktuose, nes jie naudoja preparatus, kurių sudėtyje yra šių cheminių medžiagų, arba turėtų gauti šią informaciją iš savo tiekėjų. Todėl IV priedo 6 punktas taip pat turėtų būti patikslintas, kad būtų reikalaujama pateikti informaciją apie medžiagose ar gaminiuose esančias chemines medžiagas, kurių genotoksiškumo galimybė nebuvo atmesta;
- (29) Reglamento V priedo 2.1.6 punkte reikalaujama, kad, jeigu gaminys ar medžiagos skirtos liestis su maistu daug kartų, bandymas atliekamas tris kartus. Išsiskyrimo ribinės vertės atitiktis tikrinama pagal trečiojo išsiskyrimo bandymo rezultatus. Tačiau jei išsiskyres kiekis atliekant pirmąjį, antrąjį ir trečiąjį bandymą didėja, bandymai nebūtų tinkami atitiktčiai patikrinti net ir tais atvejais, kai nė per vieną iš trijų bandymų konkreti išsiskyrimo ribinė vertė nebuvo viršyta, nes jie nebus tinkami siekiant prognozuoti galutinį išsiskiriantį kiekį po nuolatinio sąlyčio su maistu. Todėl, atliekant tolesnius bandymus, išsiskyres kiekis turėtų labai mažėti. Nors į šį principą jau atsižvelgta 2.1.6 punkto antroje pastraipoje dėl pirmojo bandymo rezultatų naudojimo sąlygų ir 3.3.2 punkte dėl suminio išsiskyrimo bandymų, tačiau 2.1.6 punkto pirmoje pastraipoje nebuvo nustatyta reikalavimo, kad išsiskyres kiekis per vėlesnius bandymus neturėtų didėti. Todėl būtų tikslinga iš dalies pakeisti Reglamentą ir įtraukti šį reikalavimą. Tačiau kai kuriais atvejais, pvz., kai išsiskyres kiekis yra nedidelis palyginti su matavimo paklaida, gali būti sunku analitiškai nustatyti mažėjimo tendenciją ir tam reikėtų sudėtingų taisyklių. Todėl tikslinga reikalauti tik to, kad per vėlesnį bandymą nustatytas išsiskyres kiekis neviršytų per pirmesnį bandymą išsiskyrusio kiekio, taip pat tikslinga paaiškinti šį principą Reglamente ir nustatyti, kad medžiaga, iš kurios išsiskyres kiekis per paskesnius bandymus didėja, niekada neturėtų būti laikoma atitinkančia reikalavimus;
- (30) V priede pateikiamos taisyklės dėl bandymų, kuriais įrodoma, kad iš plastikinių medžiagų ir gaminių, skirtų liestis su maistu, išsiskyres kiekis atitinka išsiskyrimo ribines vertes, nurodytas Reglamento 11 ir 12 straipsniuose. Tam tikrų rūšių plastikinės medžiagos ir gaminiai yra skirti liestis su maistu tik šaltoje ar aplinkos temperatūroje ir tik trumpą laiką (trumpiau nei 30 minučių). Nors tokio numatomo sąlyčio konkrečių išsiskyrimo ribinių verčių bandymų sąlygos yra nustatytos, atitinkamos suminio išsiskyrimo bandymų sąlygos Reglamento V priedo 3 lentelėje nėra nurodytos. Suminio išsiskyrimo (toliau – OM) bandymo sąlyga Nr. 2 (OM2), pagal kurią bandymas turi būti atliekamas 10 dienų 40 °C temperatūroje, ir OM3, pagal kurią bandymas turi būti atliekamas dvi valandas 70 °C temperatūroje, yra dvi OM bandymo sąlygos, kuriomis beveik idealiai sumodeliuojamos šių rūšių virtuvės reikmenų numatomos sąlygos su maistu sąlygos, tačiau jos yra daug griežtesnės nei realios gyvenimo sąlygos, kurios, kaip galima numatyti, gali susidaryti faktiškai naudojant tokius virtuvės reikmenis. Todėl tikslinga iš dalies pakeisti



Reglamento V priedo 3 lentelę ir po ja esantį atitinkamą tekstą, kad būtų nustatytos suminio išsiskyrimo per 30 minučių 40 °C temperatūroje sąlygos, vadinamos OMO, taikomos atliekant plastikinių virtuvės reikmenų ir gaminių suminio išsiskyrimo bandymus tik šaltoje arba aplinkos temperatūroje ir tik trumpą laiką;

- (31) kai kuriais atvejais išsiskyrimo bandymas esant 100 °C temperatūrai gali būti techniškai sudėtingas dėl didelio vandens garavimo. Siekiant įveikti šį sunkumą ir užtikrinti, kad išsiskyrimo bandymus būtų galima atlikti tinkamai, vietoj konkretaus ir suminio išsiskyrimo bandymo 100 °C temperatūroje gali būti taikoma grįžtamojo srauto sąlyga. Tokia grįžtamojo srauto sąlyga yra numatyta kaip alternatyva Reglamento V priedo 3 lentelėje nurodytose OM5 ir OM6 bandymo sąlygose, pagal kurias bandymas turi būti atliekamas 100 °C temperatūroje. OM4 bandymo sąlygai, pagal kurią bandymas taip pat turi būti atliekamas 100 °C temperatūroje, alternatyvios grįžtamojo srauto bandymo sąlygos nėra numatyta. Todėl tikslinga iš dalies pakeisti Reglamento V priedo 3 lentelės įrašą, skirtą OM4 sąlygai, kad būtų nustatyta grįžtamojo srauto sąlyga tais atvejais, kai atlikti bandymą 100 °C temperatūroje yra techniškai sudėtinga;
- (32) šiuo metu pagal Reglamentą neleidžiama atlikti išsiskyrimo bandymų naudojant maisto perdirbimo ir (arba) maisto gamybos įrangą ar prietaisą kaip visumą. Tačiau kai maisto perdirbimo įranga arba prietaisai pagaminti iš kelių plastikinių dalių arba jų sudėtyje yra plastikinių dalių ir kitų medžiagų, gali būti sudėtinga, o kai kuriais atvejais – neįmanoma patikrinti šių plastikinių dalių atitikties Reglamentui. Todėl atitiktį turėtų būti įmanoma patikrinti atliekant išsiskyrimo į maistą ar maistinių modelinių tirpalą, pagamintą ar apdorotą naudojant visą įrangą ar prietaisą arba jų sąrankas ar modulius pagal eksploataavimo instrukcijas, bandymą, užuot bandžius nustatyti iš kiekvienos įrangoje ar prietaise naudojamos plastikinės dalies ar medžiagos išsiskiriantį kiekį. Jei toks išsiskyrimo bandymas atliekamas blogiausiomis numatomomis naudojimo maiste arba tam tikrais atvejais maistiniame modeliniame tirpale sąlygomis, kurios gali būti sudarytos pagal eksploataavimo instrukcijas, ir iš įrangos arba prietaiso sudedamųjų dalių kaip visumos išsiskyres kiekis neviršija konkrečių išsiskyrimo ribinių verčių, maisto perdirbimo įrangos plastikinės dalys turėtų būti laikomos atitinkančiomis Reglamento 11 straipsnio 1 dalies reikalavimus, jei plastikinės dalys atitinka Reglamento nuostatas dėl sudėties. Todėl tikslinga iš dalies pakeisti Reglamento V priedą, kad į jį būtų įtrauktos nuostatos, pagal kurias būtų galima atlikti išsiskyrimo bandymus naudojant maisto perdirbimo ir (arba) maisto gamybos įrangą ar prietaisą kaip visumą, užuot tikrinus kiekvienos atskiros jos dalies atitiktį;
- (33) viso įrenginio ar prietaiso arba jo dalių naudojimas pagal jo eksploataavimo instrukcijas ruošiant maistą negali būti reprezentatyvus visų jo dalių atžvilgiu. Tam tikroms dalims, visų pirma toms, kurios naudojamos laikyti (kai kuriais atvejais ilgą laiką), pavyzdžiui, talpykloms, rezervuarams, kapsulėms ir pagalvėlėms, bus taikomos skirtingos sąlygos. Šias dalis taip pat reikėtų išbandyti atskirai, siekiant užtikrinti, kad jos būtų saugios ir tomis laikymo sąlygomis;
- (34) išsiskyrimo iš maisto perdirbimo ir (arba) maisto gamybos įrangos ar prietaisų bandymais galima nustatyti tik įrangos atitiktį Reglamentui. Tačiau jei atliekant maisto perdirbimo ir (arba) maisto gamybos įrangos ar prietaisų bandymus pastebimas reikalavimų neatitinkantis išsiskyres kiekis, reikėtų patikrinti, ar jis nėra išsiskyres iš medžiagų, kurioms šis Reglamentas netaikomas. Todėl tikslinga reikalauti, kad būtų nustatoma, ar neatitikties priežastis yra įrangos ar prietaiso plastikinė dalis, ar tai kita medžiaga, kuriai šis Reglamentas netaikomas. Tokiu atveju įrangos neatitiktis Reglamentui turėtų būti nustatoma tik tuo atveju, jei ji reikalavimų neatitinka dėl plastikinės dalies;
- (35) Reglamento V priedo 3 skyriaus 3.2 skirsnio pirmoje pastraipoje nustatytos pakaitinių V priedo 3 lentelėje nurodytų suminio išsiskyrimo bandymų (OM1–OM6) maistiniame modeliniame tirpale D2 naudojant 95 % etanolį ir izooktaną, sąlygos, kai techniškai neįmanoma atlikti vieno ar daugiau OM1–OM6 bandymų maistiniame modeliniame tirpale D2. Tos pastraipos trečiame sakinyje klaidingai daroma nuoroda į konkretų išsiskyrimą, o ne į suminį išsiskyrimą. Todėl šis sakinytis turi būti ištaisytas;
- (36) Reglamento V priedo 3 skyriaus 3.2 skirsnio antroje pastraipoje nustatytos suminio išsiskyrimo OM7 bandymo pakeitimo OM8 arba OM9 bandymais sąlygos, kai techniškai neįmanoma atlikti OM7 bandymo su maisto modeliniu tirpalu D2. Tos dalies formuluotėje nėra aiškiai nurodyta, kuriuo bandymu OM7 bandymas turėtų būti pakeistas, o paskutiniame sakinyje daroma nuoroda į didžiausią suminį išsiskyrimą galėtų būti klaidingai aiškinama taip, kad turėtų būti atlikti daugiau nei du OM bandymai. Todėl tikslinga tą pastraipą patikslinti, nustatant, kad turėtų būti pasirinktas vienas bandymas, ir darant nuorodą į didesnę suminį išsiskyrimą, gautą dviem bandymo sąlygomis, kurių reikalaujama tame bandyme;

- (37) todėl Reglamentas (ES) Nr. 10/2011 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas ir ištaisytas;
- (38) Reglamento (ES) Nr. 10/2011 reikalavimus, taikytus iki šio reglamento įsigaliojimo dienos, atitinkančias plastikines medžiagas ir gaminius, kurie buvo pateikti rinkai iki tos dienos, turėtų būti leidžiama pateikti rinkai dar dvejus metus ir palikti rinkoje, kol baigsis jų atsargos. Tačiau per šį ilgą laikotarpį neturėtų būti kuriamos naujos medžiagos ir gaminiai, kurie šio reglamento įsigaliojimo metu dar nebuvo pateikti rinkai ir jo dar neatitinka. Jei verslo subjektai jau buvo pradėję planuoti pateikti tokias naujas medžiagas rinkai iki šio reglamento įsigaliojimo, jie gali būti dar nevisiškai pasirengę šio reglamento įsigaliojimui. Todėl tikslinga šešis mėnesius nuo šio reglamento įsigaliojimo leisti pateikti rinkai naujas medžiagas ir gaminius remiantis senosiomis taisyklėmis;
- (39) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

#### 1 straipsnis

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

1) 6 straipsnio 3 dalies a punktas pakeičiamas taip:

„a) visos cheminių medžiagų, kurioms II priedo 1 lentelės 2 skiltyje nurodyta „taip“, druskos iš leidžiamų naudoti rūgščių, fenolių arba alkoholių, taikant tos lentelės 3 ir 4 skiltyse nustatytus apribojimus“.

2) I, II, IV ir V priedai iš dalies keičiami pagal šio reglamento priedą.

#### 2 straipsnis

Plastikinės medžiagos ir gaminiai, kurie atitinka Reglamento (ES) Nr. 10/2011 reikalavimus, taikytus iki šio reglamento įsigaliojimo, ir kurie buvo pirmą kartą pateikti rinkai iki 2021 m. kovo 23 d., gali būti toliau pateikiami rinkai iki 2022 m. rugsėjo 23 d. ir likti rinkoje, 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 2020 m. rugsėjo 2 d.

Komisijos vardu  
Pirmininkė  
Ursula VON DER LEYEN

## PRIEDAS

Reglamento (ES) Nr. 10/2011 I, II, IV ir V priedai iš dalies keičiami taip:

1) I priedas iš dalies keičiamas taip:

a) 1 punkto 1 lentelė iš dalies keičiama taip:

i) 236 įrašas, skirtas 1,3-fenilendiaminui, pakeičiamas taip:

„236	23050	00001-08-45-2	1,3-fenilendiaminas	ne	taip	ne	NA			(28)*
------	-------	---------------	---------------------	----	------	----	----	--	--	-------

ii) 398 įrašas, skirtas stibio trioksidui, pakeičiamas taip:

„398	35760	00013-09-64-4	stibio trioksidai	taip	ne	ne				(6)*
------	-------	---------------	-------------------	------	----	----	--	--	--	------

iii) eilės tvarka įterpiami šie įrašai:

„1075			montmorilono molis, modifikuotas heksadeciltrimetilamonio bromidu	taip	ne	ne			Gali būti naudojamas tik kaip priedas polilaktinės rūgšties plastikuose, skirtuose vandeniui laikyti aplinkos ar žemesnėje temperatūroje, neviršijant 4,0 % masės dalies. Gali sudaryti nanoformos plokšteles, kurios vieno ar dviejų matmenų yra plonesnės nei 100 nm. Tokios plokštelės turi būti orientuotos lygiagrečiai su polimero paviršiumi ir visiškai įterptos į polimerą.	
1076		12279-37-46-3	fosforo rūgštis, trifenilo esteris, polimeras su alfa-hidro-omega-hidroksi-poli[oksi(metil-1,2-etandiolu)], C10-16 alkilesteriu	taip	ne	ne	0,05		Gali būti naudojamas tik kaip priedas smūgiams atsparaus polistireno medžiagose ir gaminiuose, skirtuose liestis su maistu, ilgą laiką laikyti kambario ir žemesnėje temperatūroje, įskaitant karšto užpildo sąlygas ir (arba) kaitinimą iki 100 °C ne ilgiau kaip 2 valandas, jei jo kiekis neviršija 0,2 % masės dalies. Jis neturi būti naudojamas, jei liečiasi su maisto produktais, kuriems III priede priskirti maistiniai modeliniai tirpalai C ir (arba) D1.	
1077			titano dioksidas, kurio paviršius padengtas fluoridu modifikuotu aliuminio oksidu	taip	ne	ne			Gali būti naudojamas tik neviršijant 25,0 % masės dalies, įskaitant nanoformą.	29*

b) 3 lentelės 3 punktas papildomas šiais įrašais:

„28	Taikoma 0,002 mg/kg maisto ar maisto modelinio tirpalo aptikimo riba.
29	Naudojant šią medžiagą poliniuose polimeruose, kurie, liesdamiesi su maisto produktais, kuriems III priede priskirtas maistinis modelinis tirpalas B, brinksta, esant blogiausiomis sąlyčio sąlygoms, gali būti viršijamos fluorido ir aliuminio konkrečios išsiskyrimo ribinės vertės. Kai sąlytis trunka ilgiau nei 4 valandas 100 °C temperatūroje, ši vertė gali būti stipriai viršyta.“

2) Visas II priedas pakeičiamas taip:

„II PRIEDAS

### Plastikinėms medžiagoms ir gaminiams taikomi apribojimai

Plastikinėms medžiagoms ir gaminiams taikomi šie apribojimai:

- Iš plastikinių medžiagų ir gaminių šių 1 lentelėje nurodytų cheminių medžiagų negali išsiskirti kiekis, viršijantis toliau nurodytas konkrečias išsiskyrimo ribines vertes, išreikštas mg/kg maisto ar modelinio tirpalo ir nurodytas 3 skiltyje, atsižvelgiant į 4 skiltyje pateiktas pastabas.

1 lentelėje išvardytos cheminės medžiagos naudojamos tik laikantis II skyriuje nustatytų sudėties reikalavimų. Jei II skyriuje nenurodytas tokios cheminės medžiagos leidžiamo naudojimo pagrindas, tos medžiagos gali būti tik kaip priemaišos, kuriai taikomi 1 lentelėje nurodyti apribojimai.

1 lentelė

#### Bendras cheminių medžiagų, išsiskiriančių iš plastikinių medžiagų ir gaminių, išsiskyrimo ribinių verčių sąrašas

(1)	(2)	(3)	(4)
Pavadinimas	Druskos, leidžiamos naudoti pagal 6 straipsnio 3 dalies a punktą	SML [mg/kg maisto produkto ar maisto modelinio tirpalo]	Pastaba
Aliuminis	taip	1	
Amonis	taip	–	(1)
Stibis	ne	0,04	(2)
Arsenas	ne	NA	
Baris	taip	1	
Kadmis	ne	NA (AR 0,002)	
Kalcis	taip	–	(1)
Chromas	ne	NA	(3)
Kobaltas	taip	0,05	
Varis	taip	5	
Europis	taip	0,05	(4)
Gadolinis	taip	0,05	(4)
Geležis	taip	48	
Lantanas	taip	0,05	(4)

Švinas	ne	NA	
Litis	taip	0,6	
Magnis	taip	–	(1)
Manganas	taip	0,6	
Gyvsidabris	ne	NA	
Nikelis	ne	0,02	
Kalis	taip	–	(1)
Natris	taip	–	(1)
Terbis	taip	0,05	(4)
Cinkas	taip	5	

NA – neaptinkama; aptikimo riba, priskirta pagal 11 straipsnio 4 dalies antrą pastraipą; AR – nurodyta aptikimo riba.

#### Pastabos

- (1) Išsiskyrimui taikoma 11 straipsnio 3 dalis ir 12 straipsnis.
  - (2) Taikoma I priedo 1 lentelės MBM Nr. 398 pastaba: konkreči išsiskyrimo ribinė vertė gali būti viršijama esant labai aukštai temperatūrai.
  - (3) Siekiant patikrinti atitiktį reglamentui, suminiam chromui taikoma 0,01 mg/kg aptikimo riba. Tačiau jei medžiagą rinkai pateikęs verslo subjektas, remdamasis jau turimais dokumentais, gali įrodyti, kad medžiagoje negali būti šešiavalenčio chromo, nes jis nenaudojamas arba nesusidaro viso gamybos proceso metu, taikoma 3,6 mg/kg maisto suminio chromo ribinė vertė.
  - (4) Lantanoidai europis, gadolinis, lantanas ir (arba) terbis gali būti naudojami pagal 6 straipsnio 3 dalies a punktą, jeigu:
    - a) visų į maistą ar maisto modelinį tirpalą išsiskiriančių lantanoidų suminis kiekis neviršija 0,05 mg/kg konkrečios išsiskyrimo ribinės vertės ir
    - b) 16 straipsnyje nurodytuose dokumentuose yra pateikti taikant gerai apibūdintą metodiką gauti analitiniai įrodymai, kad naudotas (-i) lantanoidas (-ai) maiste ar maistiniame modeliniame tirpale yra disocijuotas (-i) į jonus.
2. Pirminiai aromatiniai aminai (PAA), kurie yra išvardyti Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1907/2006 (\*) XVII priedo 8 priedėlio 43 įrašė ir kurių išsiskyrimo ribinė vertė nenurodyta I priedo 1 lentelėje, neturi išsiskirti į maistą ar maisto modelinį tirpalą ar būti kitaip išskiriami iš plastikinių medžiagų ir gaminių. Vadovaujantis 11 straipsnio 4 dalimi, jų neturi būti aptinkama naudojant analizės įrangą, kurios aptikimo riba yra 0,002 mg/kg maisto ar maisto modelinio tirpalo, naudojamo kiekvienam atskiram pirminiam aromatiniam aminui (PAA).

Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 XVII priedo 8 priedėlio 43 įrašė neišvardytų PAA, kurių konkreči išsiskyrimo ribinė vertė nėra nurodyta I priede, atitiktis Reglamento (EB) Nr. 1935/2004 3 straipsniui tikrinama pagal 19 straipsnį. Tačiau šių PAA suminis kiekis neturi viršyti 0,01 mg/kg maisto ar maisto modelinio tirpalo.“

(\*) 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH), įsteigiantis Europos cheminių medžiagų agentūrą, iš dalies keičiantis Direktyvą 1999/45/EB bei panaikinantį Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 793/93, Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1488/94, Tarybos direktyvą 76/769/EEB ir Komisijos direktyvas 91/155/EEB, 93/67/EEB, 93/105/EB bei 2000/21/EB (OL L 396, 2006 12 30, p. 1).

3) IV priedo 6 punktą pakeičiamas taip:

„6. tinkama informacija dėl naudojamų cheminių medžiagų ar jų skilimo produktų, kuriems taikomi apribojimai ir (arba) specifikacijos pagal šio reglamento I ir II priedą, siekiant tolesnės grandies verslo subjektams sudaryti galimybę užtikrinti, kad būtų laikomasi Reglamento nuostatų.

Tarpiniais etapais ši informacija apima tarpinėje medžiagoje esančių cheminių medžiagų,

- kurioms taikomi II priede nustatyti apribojimai, arba
- kurių genotoksiškumo galimybė neatmesta, kurios atsiranda dėl tos tarpinės medžiagos specialaus naudojimo gamybos etape ir kurių kiekis galėtų būti toks, kad dėl to iš galutinės medžiagos, kaip numatoma, išsiskirtų kiekis, viršijantis 0,00015 mg/kg maisto ar maisto modelinio tirpalo, identifikacinius duomenis ir kiekį.“

4) V priedas iš dalies keičiamas taip:

a) 2 skyrius iš dalies keičiamas taip:

i) 2.1.3 punkto antra dalis papildoma šia pastraipa:

„iv) jeigu plastikinė medžiaga ar gaminys, skirtas liestis su maistu, kurio atitiktis turi būti patikrinta, galiausiai tampa maisto perdirbimo įrangos, prietaiso ar jų dalies dalimi, išsiskyrimo bandymai gali būti atliekami nustatant konkretų išsiskyrimą į maisto produktą ar maisto modelinį tirpalą, pagamintą ar perdirbtą atitinkamai su visa įranga, prietaisu arba jų dalimi, laikantis šių sąlygų:

- atliekant bandymą maisto produktas ar maisto modelinis tirpalas perdirbamas naudojant įrangą ar jos dalį blogiausiomis iš anksto numatomomis sąlygomis, kurios gali susidaryti, jei įranga ar jos dalis naudojama pagal jos eksploatavimo instrukcijas, ir
- iš laikymui naudojamų dalių, pvz., iš rezervuarų, talpyklų, kapsulių ar pagalvėlių, kurios yra įrangos dalis maisto perdirbimo metu, išsiskyres kiekis nustatomas pagal jų naudojimo sąlygas, išskyrus atvejus, kai išbandyti įrangai ar prietaisui kaip visumai taikomos bandymų sąlygos atitinka ir jų naudojimo sąlygas.

Kai išsiskyrimo bandymas atliekamas pirmiau nurodytomis sąlygomis ir išsiskyrimas iš visos įrangos ar prietaiso sudedamųjų dalių neviršija išsiskyrimo ribinių verčių, laikoma, kad įrangoje ar prietaise esančios plastikinės dalys ar medžiagos atitinka 11 straipsnio 1 dalį.

Laikymui arba tiekimui naudojamų dalių, pvz., rezervuarų, talpyklų, kapsulių ar pagalvėlių, bandymai atliekami jų naudojimo sąlygomis ir apima numatomas maisto produktų laikymo tose dalyse sąlygas.

16 straipsnyje nurodytuose patvirtinamuosiuose dokumentuose aiškiai dokumentuojamas visos maisto perdirbimo ir (arba) maisto gamybos įrangos ar prietaiso arba jų dalių bandymas. Jais įrodoma, kad bandymas atitinka numatomą naudojimą, be to, juose nurodoma, kurių cheminių medžiagų išsiskyrimo bandymai buvo atlikti, ir pateikiami visi bandymų rezultatai. Atskirų plastikinių dalių gamintojas užtikrina, kad iš jų neišsiskirtų cheminės medžiagos, kurių, kaip nurodyta Reglamente, aptinkamas išsiskyres kiekis neturi viršyti nurodytos aptikimo ribos pagal 11 straipsnio 4 dalį.

Galutinės įrangos, prietaiso ar jų dalies gamintojui pagal Reglamentą pateikiamuose atitikties dokumentuose išvardijamos visos cheminės medžiagos, kurioms taikomos išsiskyrimo ribinės vertės, kurios galėtų būti viršytos, jei tiekiamas dalis ar medžiaga bus naudojama pagal numatomą paskirtį.

Jei rezultatas neatitinka Reglamento, remiantis dokumentiniais įrodymais arba analitiniais bandymais, nustatoma, ar neatitiktis priežastis yra plastikinė dalis, kuriai taikomas Reglamentas, ar dalis, pagaminta iš kitos medžiagos, kuriai Reglamentas netaikomas. Nedarant poveikio Reglamento (ES) Nr. 1935/2004 3 straipsniui, neatitiktis Reglamentui nustatoma tik tuo atveju, jei cheminė (-ės) medžiaga (-os) yra išsiskyrusi (-ios) iš plastikinės dalies.“

ii) visas 2.1.6 punktas pakeičiamas taip:

„2.1.6. *Daugkartinio naudojimo medžiagos ir gaminiai*

Jeigu medžiaga ar gaminys skirti liestis su maistu daug kartų, išsiskyrimo bandymas (-ai) atliekamas (-i) tris kartus su tuo pačiu bandiniu, kiekvieną kartą naudojant skirtingas maistinio modelinio tirpalo dalis. Konkretus išsiskyres kiekis per antrąjį bandymą neturi viršyti per pirmąjį bandymą nustatyto kiekio, o konkretus išsiskyres kiekis per trečiąjį bandymą neturi viršyti per antrąjį bandymą nustatyto kiekio.

Medžiagos ar gaminio atitiktis tikrinama remiantis išsiskyrimo verte, nustatyta atliekant trečiąjį bandymą, ir medžiagos ar gaminio stabilumu nuo pirmojo iki trečiojo išsiskyrimo bandymo. Jei per bet kurį iš trijų išsiskyrimo bandymų nustatytas išsiskyres kiekis yra didesnis už aptikimo ribą ir didėja nuo pirmojo išsiskyrimo bandymo iki trečiojo išsiskyrimo bandymo, laikoma, kad medžiaga nepakankamai stabili. Tokiu atveju medžiagos atitiktis nenustatoma net ir tuo atveju, jei nė per vieną iš trijų bandymų konkreti išsiskyrimo ribinė vertė nėra viršyta.

Tačiau jei yra įtikinamas mokslinis įrodymas, kad išsiskyres kiekis atliekant antrąjį ir trečiąjį bandymą mažėja, o atliekant pirmąjį bandymą išsiskyrimo ribinė (-ės) vertė nebuvo viršyta (-os), tolesni bandymai nebūtini.

Nepaisant pirmiau pateiktų taisyklių, jei atliekant pirmąjį bandymą aptinkama cheminė medžiaga, kuri pagal 11 straipsnio 4 dalį neturi išsiskirti ar būti kitaip išskirta tokiais kiekiais, kurie gali būti aptinkami, medžiaga ar gaminys niekada neturėtų būti laikomi atitinkančiais šį reglamentą.“

b) 3 skyrius iš dalies keičiamas taip:

i) 3.1 punkte 3 lentelė ir keturios pastraipos po 3 lentele pakeičiami taip:

„3 lentelė

**Standartizuotos suminio išsiskyrimo bandymų sąlygos**

1 skiltis	2 skiltis	3 skiltis
Bandymo numeris	Bandymo sąlyčio trukmė dienomis [d] arba valandomis [h] [°C] sąlyčio temperatūroje	Numatomos sąlyčio su maistu sąlygos
OM0	30 min. 40 °C temperatūroje	Bet koks sąlytis su maistu trumpą laiką (≤ 30 minučių) šaltoje ar aplinkos temperatūroje.
OM1	10 d. 20 °C temperatūroje	Bet koks sąlytis su maistu užšaldymo ar šaldymo sąlygomis.
OM2	10 d. 40 °C temperatūroje	Bet koks laikymas ilgą laiką kambario ar žemesnėje temperatūroje, taip pat supakavus karšto užpildo sąlygomis ir (arba) kaitinant iki 70 °C ≤ T ≤ 100 °C ne ilgiau kaip $t = 120/2^{(T-70)/10}$ minutes (-čių).
OM3	2 h 70 °C temperatūroje	Bet kokios sąlyčio su maistu sąlygos, įskaitant karšto užpildo sąlygas ir (arba) kaitinimą iki 70 °C ≤ T ≤ 100 °C ne ilgiau kaip $t = 120/2^{(T-70)/10}$ minutes (-čių), kai bandinys po to nelaikomas ilgą laiką kambario temperatūroje arba šaldytuve.

OM4	1 h 100 °C temperatūroje ar grįžtamojo srauto sąlygomis	Bandymas su visų rūšių maisto produktais aukštoje temperatūroje (iki 100 °C).
OM5	2 h 100 °C temperatūroje ar grįžtamojo srauto sąlygomis, arba 1 h 121 °C temperatūroje	Bandymas aukštoje temperatūroje (iki 121 °C).
OM6	4 h 100 °C temperatūroje ar grįžtamojo srauto sąlygomis	Bet kokios sąlyčio su maistu aukštesnėje nei 40 °C temperatūroje ir su maisto produktais, kuriems pagal III priedo 4 punktą priskiriami maistiniai modeliniai tirpalai A, B, C arba D1, sąlygos.
OM7	2 h 175 °C temperatūroje	Aukštos temperatūros riebių maisto produktų gaminiai, kai viršijamos OM5 bandymo sąlygos.

OM 7 bandymas apima ir OM0, OM1, OM2, OM3, OM4 bei OM5 sąlyčio su maistu bandymų sąlygas. Tai atitinka blogiausias sąlygas riebių maisto produktų modeliniams tirpalams, besiliečiantiems su ne poliolefinais. Jeigu techniškai neįmanoma OM7 bandymo atlikti su maistiniu modeliniu tirpalu D2, atliekamas pakaitinis bandymas, kaip nustatyta 3.2 punkte.

OM6 bandymas apima ir OM0, OM1, OM2, OM3, OM4 bei OM5 sąlyčio su maistu sąlygas. Tai atitinka blogiausias sąlygas riebių maistiniams modeliniams tirpalams, besiliečiantiems ne su poliolefinais.

OM5 bandymas apima ir OM0, OM1, OM2, OM3 bei OM4 sąlyčio su maistu sąlygas. Tai atitinka blogiausias sąlygas visiems maistiniams modeliniams tirpalams, besiliečiantiems su poliolefinais.  
OM2 bandymas apima ir OM0, OM1 bei OM3 sąlyčio su maistu sąlygas.“

ii) 3.2 punkte prieš lentelę esančios pastraipos pakeičiamos taip:

„Jeigu techniškai neįmanoma atlikti vieno ar daugiau OM0–OM6 bandymų maistiniame modeliniame tirpale D2, išsiskyrimo bandymai atliekami naudojant 95 % etanolį ir izooktaną. Be to, jeigu temperatūra blogiausiomis iš anksto numatomomis naudojimo sąlygomis viršija 100 °C, bandymas atliekamas naudojant maistinį modelinį tirpalą E. Siekiant nustatyti, ar laikomais Reglamento reikalavimų, atliekamas bandymas, kurio rezultatas – didžiausias suminis išsiskyrimas.

Jeigu techniškai neįmanoma atlikti OM7 bandymo su maisto modeliniu tirpalu D2, bandymas pakeičiamas OM8 arba OM9 bandymu, pasirenkant tinkamiausią iš šių dviejų bandymų, atsižvelgiant į numatytą arba iš anksto numatomą bandomos medžiagos ar gaminio naudojimą. Paskui išsiskyrimo bandymas atliekamas esant kiekvienai iš dviejų pasirinktam bandymui nustatytų bandymo sąlygų, kiekvienai bandymo sąlygai naudojant naują bandinį. Reglamento atitikčiai nustatyti naudojamos bandymo sąlygos, kuriomis bandymo rezultatas – didžiausias suminis išsiskyrimas.“

iii) visas 3.3.2 punktas pakeičiamas taip:

„3.3.2. *Daugkartinio naudojimo gaminiai ir medžiagos*

Taikytinas suminio išsiskyrimo bandymas atliekamas tris kartus su tuo pačiu bandiniu, kiekvieną kartą naudojant skirtingas maistinio modelinio tirpalo dalis. Išsiskyres kiekis nustatomas naudojant analizės metodą, atitinkantį Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/625 (\*) 34 straipsnio reikalavimus. Suminis išsiskyres kiekis per antrąjį bandymą turi būti mažesnis nei per pirmąjį bandymą, o suminis išsiskyres kiekis per trečiąjį bandymą turi būti mažesnis nei per antrąjį bandymą. Suminės išsiskyrimo ribinės vertės atitiktis tikrinama pagal trečiojo bandymo suminį išsiskyresų kiekį.



Jeigu techniškai neįmanoma to paties bandinio išbandyti tris kartus, pvz., bandant aliejuje, suminio išsiskyrimo bandymas gali būti atliekamas išbandant skirtingus bandinius per tris skirtingus laikotarpius, kurių vienas truktų tiek pat, kiek trunka taikytinas sąlyčio bandymas, antras būtų dvigubai, o trečias – trigubai ilgesnis. Laikoma, kad skirtumas tarp trečiojo ir antrojo bandymų rezultatų atitinka suminį išsiskyrusį kiekį. Atitiktis tikrinama remiantis šiuo skirtumu, ir jis neturi viršyti suminės išsiskyrimo ribinės vertės. Be to, skirtumas tarp antrojo ir pirmojo bandymų rezultatų turi būti mažesnis už pirmojo bandymo rezultatus, o skirtumas tarp trečiojo ir antrojo bandymų rezultatų turi būti mažesnis už skirtumą tarp antrojo ir pirmojo bandymų rezultatų.

Nukrypstant nuo pirmos pastraipos, jeigu remiantis moksliniais įrodymais nustatyta, kad bandant medžiagą ar gaminį suminis išsiskyrimas per antrąjį ir trečiąjį bandymą sumažėja, ir jeigu per pirmąjį bandymą neviršijama suminė išsiskyrimo ribinė vertė, pakanka vien tik pirmojo bandymo.

---

(\*) 2017 m. kovo 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/625 dėl oficialios kontrolės ir kitos oficialios veiklos, kuri vykdoma siekiant užtikrinti maisto ir pašarų srities teisės aktų bei gyvūnų sveikatos ir gerovės, augalų sveikatos ir augalų apsaugos produktų taisyklių taikymą, kuriuo iš dalies keičiami Europos Parlamento ir Tarybos reglamentai (EB) Nr. 999/2001, (EB) Nr. 396/2005, (EB) Nr. 1069/2009, (EB) Nr. 1107/2009, (ES) Nr. 1151/2012, (ES) Nr. 652/2014, (ES) 2016/429 ir (ES) 2016/2031, Tarybos reglamentai (EB) Nr. 1/2005 ir (EB) Nr. 1099/2009 bei Tarybos direktyvos 98/58/EB, 1999/74/EB, 2007/43/EB, 2008/119/EB ir 2008/120/EB, ir kuriuo panaikinami Europos Parlamento ir Tarybos reglamentai (EB) Nr. 854/2004 ir (EB) Nr. 882/2004, Tarybos direktyvos 89/608/EEB, 89/662/EEB, 90/425/EEB, 91/496/EEB, 96/23/EB, 96/93/EB ir 97/78/EB bei Tarybos sprendimas 92/438/EEB (OL L 95, 2017 4 7, p. 1).“