

KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) 2023/1442**2023 m. liepos 11 d.****kuriuo dėl leidimų naudoti chemines medžiagas pakeitimų ir naujų cheminių medžiagų įtraukimo į sąrašą iš dalies keičiamas Reglamento (ES) Nr. 10/2011 dėl plastikinių medžiagų ir gaminių, skirtų liestis su maistu, I priedas****(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 ⁽¹⁾, ypač į jo 5 straipsnio 1 dalies antros pastraipos a, d, e, h ir i punktus, 11 straipsnio 3 dalį ir 12 straipsnio 6 dalį,

kadangi:

- (1) Komisijos reglamentu (ES) Nr. 10/2011 ⁽²⁾ nustatytos konkrečios plastikinių medžiagų ir gaminių, skirtų liestis su maisto produktais, taisyklės. Visų pirma Reglamento (ES) Nr. 10/2011 I priede pateiktas Sąjungos cheminių medžiagų, kurias leidžiama specialiai 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 naujų cheminių medžiagų, kurios gali būti naudojamos su maistu besiliečiančiose medžiagose (toliau – MBM), ir dėl jau leidžiamų naudoti cheminių medžiagų naudojimo būdų. Be to, nustatyta tam tikrų su Reglamentu taikymu susijusių neaiškumų. Siekiant užtikrinti, kad Reglamente (ES) Nr. 10/2011 būtų atsižvelgta į mokslo ir technikos pažangą, ypač į naujausias Tarnybos išvadas, ir panaikinti visas abejones dėl teisingo jo taikymo, Reglamentas turėtų būti iš dalies pakeistas;
- (3) cheminę medžiagą „medžio pjuvenos ir pluoštai, neapdoroti“ (MBM Nr. 96, toliau – mediena) šiuo metu leidžiama naudoti kaip priedą plastikinėse su maistu besiliečiančiose medžiagose, remiantis Maisto produktų mokslinio komiteto vertinimu, kuriame padaryta išvada, kad medžio pjuvenos ir pluoštai yra inertinė medžiaga. Tačiau 2019 m. lapkričio mėn. nuomonėje ⁽³⁾ Tarnyba negalėjo patvirtinti tos išvados priėmimo pagrindo. Ji nurodė, kad pati mediena negali būti laikoma inertine, nes joje yra daug mažos molekulinės masės cheminių medžiagų. Be to, nuomonėje nenurodyta jokių sąlygų, kuriomis medienos naudojimas plastikuose galėtų būti laikomas saugiu. Joje pažymima, kad dėl augalinių medžiagų sudėties cheminių skirtumų iš šių medžiagų išsiskiriančių medžiagų sauga turi būti vertinama kiekvienu konkrečiu atveju, atsižvelgiant ne tik į rūšį, bet ir į kilmę, perdirbimą bei apdorojimą, siekiant suderinti jas su pagrindiniu polimeru, ir į maistą išsiskiriančių mažos molekulinės masės sudedamųjų dalių vertinimą. Dabartiniame leidime naudoti medieną į šiuos aspektus neatsižvelgiama ir todėl negalima pakankamai pagrįsti, kad tos cheminės medžiagos naudojimas plastikuose yra saugus. Be to, Tarnyba nenumatė kitų apribojimų, kuriais vis dėlto būtų užtikrintas saugus šios medžiagos naudojimas plastikuose, todėl leidimas ją naudoti turėtų būti panaikintas;

⁽¹⁾ OL L 338, 2004 11 13, p. 4.

⁽²⁾ 2011 m. sausio 14 d. Komisijos reglamentu (ES) Nr. 10/2011 dėl plastikinių medžiagų ir gaminių, skirtų liestis su maisto produktais (OL L 12, 2011 1 15, p. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2019;17(11):5902.

- (4) gavusi Komisijos prašymą, Tarnyba 2020 m. balandžio 29 d. priėmė mokslinę nuomonę ⁽⁴⁾, kurioje peržiūrima į Reglamento (ES) Nr. 10/2011 I priedą įtraukta 451 cheminė medžiaga, kurių konkreči išsiskyrimo ribinė vertė (SML) pagal to reglamento 11 straipsnio 1 dalį nenustatyta. Ji nusprendė, kad 284 iš šių cheminių medžiagų reikia įvertinti iš naujo, siekiant nustatyti, ar reikalinga konkreči išsiskyrimo ribinė vertė, ir suskirstė jas į tris prioritėtines grupes. Trys cheminės medžiagos buvo priskirtos prie prioritėtinės grupės. Yra žinoma, kad viena iš šių trijų cheminių medžiagų – stirenas (MBM Nr. 193) yra plačiai naudojama ir jau vertinama iš naujo, o dėl cheminės medžiagos vinillaurato (MBM Nr. 436) vienas naudotojas pateikė Tarnybai papildomų duomenų, iš kurių matyti, kad ją iš naujo vertinti mažiau svarbu. Tačiau į prioritėtinių cheminių medžiagų sąrašą įtraukus trečiąją cheminę medžiagą salicilo rūgštį (MBM Nr. 121) ir Komisijos tarnyboms pranešus suinteresuotiesiems subjektams apie galimą jos leidimo panaikinimą, nei į Komisiją, nei į Tarnybą nesikreipė nė vienas šios medžiagos naudotojas. Vis dėlto Tarnyba negali įvertinti cheminės medžiagos naudojimo be žinomo naudotojo, nes ji turi atsižvelgti į numatomas medžiagos ar gaminio, kuriame ta cheminė medžiaga būtų naudojama, naudojimo sąlygas, o tokią informaciją gali pateikti tik naudotojas. Be to, jei tokia informacija būtų pateikta, ji iš esmės nulemtų bet kokio būsimo leidimo, kuriame greičiausiai būtų nustatytos labiau ribojančios sąlygos nei dabartiniame daug apimančiame leidime, taikymo sritį. Todėl, kadangi nėra žinomas konkretus salicilo rūgšties naudojimo būdas arba naudotojas ir nėra aišku, kokiomis sąlygomis šios cheminės medžiagos naudojimas atitiktų Reglamentą (EB) Nr. 1935/2004, dabartinį leidimą naudoti salicilo rūgštį tikslinga panaikinti;
- (5) remiantis Tarnybos 2005 m. priimtomis nuomonėmis ⁽⁵⁾, penkias vienos grupės chemines medžiagas, paprastai vadinamas ftalatais, t. y. MBM Nr. 157 (toliau – DBP), MBM Nr. 159 (toliau – BBP), MBM Nr. 283 (toliau – DEHP), MBM Nr. 728 (toliau – DINP) ir MBM Nr. 729 (toliau – DIDP), leidžiama naudoti kaip priedus, t. y. kaip plastifikatorius ir technines pagalbines medžiagas plastikinėse MBM, taikant konkrečius naudojimo apribojimus ir išsiskyrimo ribines vertes;
- (6) 2017 m. Europos cheminių medžiagų agentūrai (ECHA) pateikus nuomonę dėl kai kurių iš šių ftalatų apribojimų pasiūlymų ⁽⁶⁾, Komisija paprašė Tarnybos iš naujo įvertinti ftalatų, kuriuos leidžiama naudoti plastikinėse MBM, keliamą riziką visuomenės sveikatai. Todėl Taryba 2019 m. rugšėjo 18 d. priėmė mokslinę nuomonę ⁽⁷⁾, kuria patvirtinamos jos 2005 m. nuomonėse dėl visų penkių ftalatų (tik laikinai) nustatytos atskiros LPD (toliau – laikina LPD), nes su vertinimu yra susiję tam tikri apribojimų ir neaiškumų klausimai, kuriuos reikia išspręsti ateityje;
- (7) remdamasi bendru veikimo mechanizmu, kuriuo grindžiamas DBP, BBP ir DEHP poveikis reprodukcijai, Tarnyba, atsižvelgdama į jų santykinę stiprumą, taip pat nustatė naują laikiną bendro kiekio LPD. Tarnyba taip pat laikėsi nuomonės, kad į laikiną bendro kiekio LPD tikslinga įtraukti ir DINP. Ji taikė konservatyvų metodą, pagrįstą medžiagos trumpalaikiu poveikiu vaisiaus testosterono kiekiui, kartu atsižvelgiant į stipresnį DINP poveikį kepenims. Tarnyba nustatė DBP, BBP, DEHP ir DINP laikiną bendro kiekio LPD – 50 mikrogramų vienam kilogramui (µg/kg) kūno svorio, išreikštą lygiaverčiu DEHP stiprumu. Tarnyba neįtraukė DIDP į laikiną bendro kiekio LPD ir, vadovaudamasi savo 2005 m. išvadomis, taip pat atsižvelgdama į poveikį kepenims, nustatė atskirą 150 µg/kg kūno masės laikiną LPD;
- (8) siekdama išsamiau apibūdinti riziką, Tarnyba, rengdama tą pačią nuomonę, atliko poveikio per maistą vertinimą. Nors ji negalėjo konkrečiai nustatyti plastikinių MBM poveikio, ji įvertino visų penkių ftalatų poveikį per maistą; tai yra blogiausias MBM poveikio įvertis. Remdamasi bendru DBP, BBP, DEHP ir DINP poveikio per maistą vertinimu, ji padarė išvadą, kad poveikis per maistą sudaro iki 14 % laikinos bendro kiekio LPD, t. y. 50 µg/kg kūno masės vidutiniam vartotojui, ir iki 23 % laikinos bendro kiekio LPD dažniems vartotojams. Iš DIDP įverčių matyti, kad poveikis per maistą yra daug mažesnis nei 150 µg/kg kūno masės laikinos LPD tiek vidutiniams, tiek dažniems vartotojams;

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2020;18(6):6124.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2005; 3(9):242; EFSA Journal 2005; 3(9):241; EFSA Journal 2005; 3(9):243; EFSA Journal 2005; 3(9):244, 1–18; EFSA Journal 2005; 3(9):245.

⁽⁶⁾ ECHA rizikos vertinimo komiteto ir Socialinės ir ekonominės analizės komiteto nuomonė dėl XV priede nurodytos dokumentacijos, kurioje siūlomi keturių ftalatų (DEHP, BBP, DBP, DIBP) apribojimai; atitinkamai ECHA/RAC/RES-O-0000001412-86-140/F ir ECHA/SEAC/RES-O-0000001412-86-154/F. Pateikta internete adresu <https://echa.europa.eu/documents/10162/a265bf86-5fbd-496b-87b4-63ff238de2f7>.

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2019;17(12):5838.

- (9) be to, Tarnyba atsižvelgė į kitų ftalatų, visų pirma 1,2-bis(2-metilpropil) benzen-1,2-dikarboksilato (diizobutilftalato arba DIBP, MBM Nr. 1085, CAS Nr. 84-69-5), kurio neleidžiama naudoti kaip priedo plastikinėse MBM, tačiau kurio gali būti mažesniais kiekiais kaip priemaišos arba dėl to, kad jis naudojamas kaip techninė pagalbinė medžiaga tam tikrų rūšių plastiko gamybos procese, poveikį vartotojams. Tarnyba pažymėjo, kad DIBP iš esmės padidina bendrą ftalatų poveikį ir riziką vartotojams ir kad rizikos valdytojas į tokį poveikį ir jo stiprumą turėtų atsižvelgti, kai vertinamas poveikis reprodukcijai. Tarnyba taip pat pažymėjo, kad ftalatai poveikį vartotojams daro ne per maistą. Didelę bendro ftalatų poveikio dalį lemia tai, kad jų esama vartojimo prekėse ir statybinėse medžiagose, taip pat vėliau patiriamas sąlytis su jomis per odą, įkvėptą orą ir dulkes patalpose;
- (10) siekiant atsižvelgti į DBP, BBP ir DEHP laikiną bendro kiekio LPD ir Tarnybos argumentus dėl DIBP, o ypač užtikrinti, kad šių plastikinėse MBM esančių ftalatų poveikis neviršytų laikinos bendro kiekio LPD, reikėtų nustatyti naują suminę konkrečią išsiskyrimo ribinę vertę (toliau – SML(T)). Tačiau siekiant aiškumo ir paprastinimo, visų pirma nustatant atitiktį arba vykdant oficialią kontrolę tais atvejais, kai kuris nors iš šių ftalatų buvo naudojamas vienas, turėtų būti toliau taikoma ne tik SML(T), bet ir atskira leidžiamų naudoti ftalatų SML;
- (11) nors Tarnyba DINP taip pat įtraukė į laikiną bendro kiekio LPD, anksčiau jau buvo nustatyta DINP ir DIDP SML(T), nes tai yra mišiniai, kurie cheminiu požiūriu sutampa ir kurių negalima analitiškai atskirti, kai medžiagoje jie pasitaiko kartu. Nors nuo to laiko, kai buvo nustatyta SML(T), analizės metodų srityje padaryta pažanga, vis dar reikia toliau dirbti patvirtinamąjį darbą, kad vykdydamos oficialią kontrolę kompetentingos institucijos galėtų įprasta tvarka atskirti DINP ir DIDP. Todėl, siekiant išvengti bet kokio galimo bendro poveikio naudojant tą pačią plastikinę MBM, tikslinga palikti atskirą DINP ir DIDP sumos SML(T) ir uždrausti naudoti DINP kartu su DBP, BBP ir DEHP, taip pat su DIBP, kai jis gali būti naudojamas kaip techninė pagalbinė medžiaga;
- (12) atsižvelgiant į tai, kad bendras MBM ir medžiagų iš kitų šaltinių poveikis turėtų atitikti laikinų LPD vertes ir kad šios cheminės medžiagos maisto gamybos grandinėje gali kauptis dėl išsiskyrimo tiek iš maisto perdirbimo įrangos, tiek iš maisto pakuočių, taip pat į didelį neapibrėžtumą, susijusį su dabartiniais poveikio įverčiais, tikslinga į poveikį atsižvelgti DBP, BBP, DEHP ir DINP plastikinėje MBM taikant 20 % paskirstymo koeficientą. Kadangi reikia palikti ir kartu DINP bei DIDP taikomą SML(T), tą paskirstymo koeficientą tikslinga taikyti visiems penkiems ftalatom, nustatant jų SML(T) ir atskiras SML;
- (13) cheminę medžiagą dietil[[3,5-bis (1,1-dimetiletil)-4-hidroksifenil]metil]fosfonatą (MBM Nr. 1007) šiuo metu leidžiama naudoti polimerizacijos procese gaminant polietileno tereftalatą (toliau – PET), kai jos koncentracija ne didesnė kaip 0,2 % galutinio polimero masės dalies. Gavusi paraišką išplėsti šios medžiagos naudojimo sritį, Tarnyba 2022 m. sausio 26 d. priėmė palankią mokslinę nuomonę ⁽⁸⁾ dėl jos naudojimo polimerizacijos procese gaminant poli(etileno 2,5-furandikarboksilatą) (toliau – PEF), kai jos koncentracija ne didesnė kaip 0,1 % galutinio polimero masės dalies. Tarnyba padarė išvadą, kad naudojant šį kiekį medžiagos išsiskyrimas nebuvo nustatytas, nes ji pateko į poliesterio grandį. Dėl to taip pat nėra pagrindo manyti, kad naudojant ją PEF, kai jos koncentracija ne didesnė kaip 0,2 % masės dalies, šios cheminės medžiagos išsiskirtų gerokai daugiau. Taigi, kadangi cheminės medžiagos naudojimas yra saugus dėl to, kad ji visiškai patenka į polimerą, ir siekiant nuoseklumo bei paprastumo, tikslinga dabartinį leidimą šią cheminę medžiagą naudoti gaminant PET, kai jos koncentracija 0,2 % masės dalies, taikyti ir PEF gamybai;

⁽⁸⁾ doi:10.2903/j.efsa.2022.7172.

- (14) Komisijos reglamentu (ES) 2019/1338⁽⁹⁾ leista naudoti cheminę medžiagą poli((R)-3-hidroksibutirato-ko-(R)-3-hidroksiheksanoatą (toliau – PHBH, MBM Nr. 1059). Tačiau atrodo, kad reikia patikslinti šios cheminės medžiagos leidžiamo naudojimo būdo specifikaciją. Viena vertus, kadangi PHBH yra mikrobinės fermentacijos būdu gauta makromolekulė, o Reglamente (ES) Nr. 10/2011 reikalaujama nurodyti, kad makromolekulė gaunama tokios fermentacijos būdu, PHBH specifikacijoje turėtų būti nurodytas šis gamybos metodas. Be to, leidime numatyta trumpo šildymo fazė, nenurodant aukščiausios temperatūros. Kadangi aukščiausios temperatūros nurodyta nėra, būtų galima šildyti esant aukštesnei temperatūrai nei numatytoji Tarybos nuomonėje, kuria remiantis buvo suteiktas leidimas naudoti tą cheminę medžiagą, t. y. karšto užpildo sąlygomis, kurios Reglamente (ES) Nr. 10/2011 apibrėžtos kaip temperatūra, kuri užpildymo metu yra ne aukštesnė kaip 100 °C. Nuomonėje taip pat nurodyta, kad plastiko, pagaminto naudojant šią cheminę medžiagą, lydymosi temperatūra yra 120–150 °C. Be to, kai nėra nurodyta aukščiausios temperatūros, nėra aišku, kokiomis bandymo sąlygomis turėtų būti tikrinama atitiktis Reglamentui (ES) Nr. 10/2011 trumpo šildymo fazės specifikacijai. Todėl ši specifikacija turėtų būti patikslinta nurodant naudojimo sąlygą, kuria būtų nepažeidžiamos nuomonėje numatytos temperatūros sąlygos;
- (15) Taryba priėmė palankią mokslinę nuomonę⁽¹⁰⁾ dėl cheminės medžiagos „fosforo rūgštis, trifenilo esteris, polimeras su alfa-hidro-omega-hidroksipoli[oksi(metil-1,2-etandiilu)], C10–16 alkilesteriu“ (MBM Nr. 1076) naudojimo kaip priedo akrilnitrilo-butadieno-stireno (ABS) kopolimeruose, kai jos koncentracija ne didesnė kaip 0,025 % masės dalies. Taryba padarė išvadą, kad šios cheminės medžiagos naudojimas pavojaus vartotojų saugai nekelia, jei ji naudojama kaip priedas ABS medžiagoje ir gaminiuose, skirtuose vienkartiniam ir daugkartiniam naudojimui, besiliečiančiuose su vandeniniais, rūgštiniais ir alkoholiniais maisto produktais bei maisto produktais, kurie yra vandeninės emulsijos, ilgą laiką laikomi kambario ir žemesnėje temperatūroje, kai jos koncentracija ne didesnė kaip 0,025 % masės dalies, o jos išsiskyres kiekis neviršija 0,05 mg/kg maisto. Kadangi buvo atlikti cheminės medžiagos išsiskyrimo bandymai, siekiant ištirti naudojimą, kai yra sąlytis su visų rūšių maisto produktais, tikslinga leisti naudoti šį priedą gaminant ABS medžiagas ir gaminius, besiliečiančius su visų rūšių maisto produktais, skirtus naudoti bet kokia paskirtimi kambario ir žemesnėje temperatūroje, ir, remiantis Tarybos nuomone, nustatyti išsiskyrimo ribinę vertę;
- (16) 2019 m. rugsėjo 19 d. Taryba priėmė palankią mokslinę nuomonę⁽¹¹⁾ dėl cheminės medžiagos tris(2-etilheksil)benzen-1,2,4-trikarboksilato esterio (MBM Nr. 1078, CAS Nr. 3319-31-1) naudojimo kaip priedo (plastifikatoriaus) gaminant minkštąjį polivinilchloridą (toliau – PVC). Toje nuomonėje Taryba padarė išvadą, kad MBM Nr. 1078 naudojimas minkštajam PVC gaminti bendrai pavojaus saugai nekelia. Todėl tikslinga leisti šią cheminę medžiagą atitinkamai naudoti. Tačiau ši Tarybos išvada taikoma su sąlyga, kad cheminės medžiagos išsiskiria ne daugiau kaip 5 mg/kg maisto produkto. Taryba taip pat nurodė, kad iš kitų šaltinių patenkanti cheminė medžiaga gali padidinti plastikinių MBM poveikį, todėl reikėtų apsvarstyti galimybę taikyti paskirstymo koeficientą. Atsižvelgiant į tai, kad nėra tiesiogiai matuojamų šios cheminės medžiagos iš visų šaltinių poveikio visai populiacijai duomenų, tikslinga taikyti 20 % paskirstymo koeficientą, kol bus pateikti atitinkami moksliniai duomenys. Be to, savo nuomonėje Taryba nurodė, kad jos vertinimas neapima šios cheminės medžiagos naudojimo, kai ji liečiasi su kūdikiams skirtu maistu. Taigi, neįrodyta, kad šios cheminės medžiagos naudojimas, kai ji liečiasi su kūdikiams skirtu maistu, atitinka Reglamento (EB) Nr. 1935/2004 3 straipsnio reikalavimus. Todėl šią cheminę medžiagą turėtų būti leidžiama naudoti taikant 1 mg/kg maisto produkto išsiskyrimo ribinę vertę ir apribojimą, kad ji negali liestis su kūdikiams skirtu maistu. Siekiant aiškumo ir suderinamumo su panašiais apribojimais, tikslinga laikytis Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 609/2013⁽¹²⁾ 2 straipsnio 2 dalies a punkte pateiktos sąvokos „kūdikis“ apibrėžties;

⁽⁹⁾ 2019 m. rugpjūčio 8 d. Komisijos reglamentas (ES) 2019/1338, kuriuo iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) Nr. 10/2011 dėl plastikinių medžiagų ir gaminių, skirtų liestis su maisto produktais (OL L 209, 2019 8 9, p. 5).

⁽¹⁰⁾ EFSA Journal 2021;19(8):6786.

⁽¹¹⁾ EFSA Journal 2019;17(10):5864; Tarybos nuomonėje nurodyta cheminė medžiaga „trimelito rūgštis, tris(2-etilheksil) esteris“, o šiame reglamente nurodomas jos IUPAC pavadinimas „tris(2-etilheksil)benzen-1,2,4-trikarboksilatatas“.

⁽¹²⁾ 2013 m. birželio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 609/2013 dėl kūdikiams ir mažiems vaikams skirtų maisto produktų, specialiosios medicininės paskirties maisto produktų ir viso paros raciono pakaitalų svoriui kontroliuoti ir kuriuo panaikinami Tarybos direktyva 92/52/EEB, Komisijos direktyvos 96/8/EB, 1999/21/EB, 2006/125/EB ir 2006/141/EB, Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2009/39/EB ir Komisijos reglamentai (EB) Nr. 41/2009 ir (EB) Nr. 953/2009 (OL L 181, 2013 6 29, p. 35).

- (17) be to, kadangi Reglamento (ES) Nr. 10/2011 I priedo 2 lentelėje pateiktame 32 grupiniame apribojime nustatyta plastifikatoriams taikoma SML(T), o cheminė medžiaga MBM Nr. 1078 taip pat yra plastifikatorius, tikslinga šį grupinį apribojimą taikyti ir tai medžiagai. Be to, siekiant išsklaidyti bet kokias abejones dėl šio grupinio apribojimo pobūdžio, tikslinga nurodyti, kad jis taikomas plastifikatoriams;
- (18) gavusi paraišką suteikti leidimą naudoti cheminę medžiagą (trietanolamino perchloratą, valgomąją druską), dimerą (MBM Nr. 1080) kaip priedą kietame PVC daugkartinio naudojimo buteliuose, skirtuose liestis su vandeniu, Tarnyba 2020 m. balandžio 29 d. dėl šio naudojimo būdo priėmė palankią mokslinę nuomonę ⁽¹³⁾. Tarnyba padarė išvadą, kad šią cheminę medžiagą naudoti būtų saugu, jei ji liestųsi su vandeniu ir rūgštiniais vandeniniais maisto produktais, pvz., vaisių sultimis, nes tiek vandenyje, tiek rūgštiniuose vandeniniuose maisto produktuose cheminė medžiaga (trietanolamino perchloratas, natrio druska), dimeras visiškai disocijuoja į trietanolaminą ir perchloratą. Šios dvi cheminės medžiagos jau įtrauktos į Sąjungos leidžiamų naudoti cheminių medžiagų sąrašą: trietanolaminas – MBM Nr. 793, kurio išsiskyrimo ribinė vertė – 0,05 mg/kg, ir perchloratas – MBM Nr. 822, kurio išsiskyrimo ribinė vertė – 0,002 mg/kg. Tarnyba padarė išvadą, kad tos ribinės vertės turėtų būti taikomos ir MBM Nr. 1080, nes jei cheminė medžiaga naudojama gaminant plastiką, kuris liečiasi su vandeniu ir rūgštiniais vandeniniais maisto produktais, šios cheminės medžiagos sauga dėl jos disociacijos visiškai užtikrinama taikant šių dviejų cheminių medžiagų išsiskyrimo ribines vertes. Tarnyba taip pat patvirtino, kad išsiskirianti MBM Nr. 822 turėtų būti išreikšta kaip perchloratas ⁽¹⁴⁾. Todėl tikslinga Reglamento (ES) Nr. 10/2011 I priedo 2 lentelėje nustatyti du grupinius apribojimus: vienas būtų taikomas cheminei medžiagai MBM Nr. 1080 kartu su medžiaga MBM Nr. 793 vienoje grupėje, o kitas – cheminei medžiagai MBM Nr. 822, išreikštai kaip perchloratas, kitoje grupėje. Todėl tikslinga atitinkamai iš dalies pakeisti chemines medžiagas MBM Nr. 793 ir 822, o cheminę medžiagą (trietanolamino perchloratą, natrio druską), dimerą (MBM Nr. 1080) įtraukti kaip priedą į Sąjungos leidžiamų naudoti cheminių medžiagų sąrašą, nustatant apribojimą, kad ji gali būti naudojama tik besiliečianti su maisto produktais, įtrauktais į maisto produktų kategoriją, kurios nuorodos numeris III priedo 2 lentelėje yra 01.01.A (vanduo ir Tarnybos apsvaistyti rūgštiniai vandeniniai maisto produktai);
- (19) gavusi paraišką suteikti leidimą naudoti medžiagą N, N-bis(2-hidroksietil)stearilaminą, iš dalies esterintą sočiosiomis C16/C18 riebalų rūgštimis (MBM Nr. 1081), kaip priedą plastikinėse MBM, besiliečiančiose su sausais maisto produktais, rūgštiniais maisto produktais ir alkoholiniais gėrimais, kurie laikomi iki šešių mėnesių aplinkos temperatūroje, Tarnyba dėl šio naudojimo būdo priėmė iš dalies palankią mokslinę nuomonę ⁽¹⁵⁾. Atlikdama vertinimą Tarnyba patikrino pareiškėjo pateiktus išsiskyrimo duomenis laikymo kambario ir žemesnėje temperatūroje ilgiau kaip šešis mėnesius bandymui atlikti. Tarnyba padarė išvadą, kad N,N-bis(2-hidroksietil)stearilaminas pavojaus vartotojų saugai nekeltų, kai jis naudojamas visuose polimeruose, skirtuose liestis tik su sausais maisto produktais, kai jo koncentracija ne didesnė kaip 2 % masės dalies, su sąlyga, kad N,N-bis(2-hidroksietil)stearilamino ir jo mono- ir diesterio suminė išsiskyrimo vertė, apskaičiuota kaip N,N-bis(2-hidroksietil)stearilaminas, neviršija MBM Nr. 19 ir 20 SML(T), į kurią, Tarnybos nuomone, taip pat turėtų būti įtraukta N,N-bis(2-hidroksietil)stearilamino mono- ir diesterio išsiskyrimo vertė. Todėl tikslinga leisti naudoti šią cheminę medžiagą gaminant plastikines MBM, skirtas liestis tik su sausais maisto produktais kambario temperatūroje, kai jos koncentracija ne didesnė kaip 2 % masės dalies, ir jai turėtų būti taikomas cheminėms medžiagoms, kurių MBM Nr. 19 ir 20, nustatytas grupinis apribojimas;
- (20) tačiau Tarnyba taip pat laikėsi nuomonės, kad remiantis pateiktais duomenimis nebuvo galima įvertinti cheminės medžiagos, kurios MBM Nr. 1081, saugos, kai ji liečiasi su rūgštiniais maisto produktais ir alkoholiniais gėrimais, ir nurodė, kad pirmiausia šiai cheminei medžiagai liečiantis su riebiais maisto produktais išsiskirtų didelis jos kiekis. Todėl tikslinga sumažinti numatomą riziką, kad vartotojai plastiką, kurio sudėtyje yra šios cheminės medžiagos, naudos liestis su nesausais maisto produktais. Todėl ši cheminė medžiaga turėtų būti naudojama tik maisto tvarkymo subjektų maisto produktų pakavimo procesuose. Be to, Tarnyba pažymėjo, kad esant mažesniai esterinimo laipsniui išsiskyrimas gali padidėti, ir, jei plastikinė medžiaga, kurioje cheminė medžiaga naudojama, yra storesnė, gali būti viršijamos išsiskyrimo ribinės vertės, be to, gali būti svarbūs ir kiti parametrai, pavyzdžiui, polimero poliškumas. Todėl pastaboje dėl atitikties patikros tikslinga nurodyti, kad, atsižvelgiant į medžiagos storį, polimero poliškumą ir pačios cheminės medžiagos esterinimo laipsnį, esama rizikos, jog išsiskyrimo ribinės vertės gali būti viršytos;

⁽¹³⁾ EFSA Journal 2020;18(5):6046.

⁽¹⁴⁾ Su maistu besiliečiančių medžiagų, fermentų ir pagalbinių perdirbimo priemonių specialistų grupė (CEP), 2018–2021 m. Su maistu besiliečiančių medžiagų darbo grupės 19-o posėdžio protokolai, 2020 m. rugsėjo 30 d., 7 punkto 1 papunktis.

⁽¹⁵⁾ EFSA Journal 2020;18(3):6047.

- (21) Tarnyba priėmė palankią mokslinę nuomonę ⁽¹⁶⁾ dėl cheminės medžiagos fosforo rūgšties ir 2-hidroksietilmetakrilato mišinio esterių (MBM Nr. 1082) naudojimo iš polimetilmetakrilato pagamintose sudėtinėse medžiagose, skirtose daug kartų liestis su visų rūšių maisto produktais. Tarnyba padarė išvadą, kad ši cheminė medžiaga pavojaus vartotojų saugai nekeltų, jei ji naudojama kaip komonomeras ir jos koncentracija ne didesnė kaip 0,35 % masės dalies, su sąlyga, kad jos išsiskyres kiekis, išreikštas fosforo rūgšties mono-, di- ir triesterių bei difosforo rūgšties mono-, di-, tri- ir tetraesterių suma, neviršija 0,05 mg/kg maisto produkto. Nors Tarnyba nurodė, kad ši medžiaga naudojama „sudedamosiose medžiagose“, ši sąvoka gali apimti ir medžiagas, kurios nėra polimerai ir todėl nėra plastikai, kaip apibrėžta Reglamente (ES) Nr. 10/2011. Todėl tikslinga leisti naudoti šią pradinę medžiagą gaminant polimetilmetakrilatą, kai jos koncentracija ne didesnė kaip 0,35 % masės dalies, ir, remiantis Tarnybos nuomone, nustatyti išsiskyrimo ribinę vertę;
- (22) Tarnyba priėmė palankią mokslinę nuomonę ⁽¹⁷⁾ dėl pradinės medžiagos benzofenon-3,3',4,4'-tetrakarboksidianhidrido (toliau – BTDA) (MBM Nr. 1083) naudojimo. Tarnyba padarė išvadą, kad cheminės medžiagos BTDA naudojimas pavojaus vartotojų saugai nekeltų, jei ji naudojama kaip komonomeras gaminant poliimidus, skirtus daug kartų naudoti su rūgštiniais ir riebiais maisto produktais ne aukštesnėje kaip 250 °C temperatūroje, kai jos koncentracija ne didesnė kaip 43 % masės dalies, o išsiskyres BTDA kiekis neviršija 0,05 mg/kg. Kadangi konkretūs išsiskyrimo tyrimai, kuriais remdamasi Tarnyba padarė palankią išvadą dėl šios cheminės medžiagos naudojimo, buvo atlikti daugkartinio naudojimo sąlygomis su acto rūgštimi (modeliniu tirpalu B) ir alyvuogių aliejumi (modeliniu tirpalu D2), ir Tarnyba pažymėjo, kad cheminė medžiaga nekeltų susirūpinimo, net jei ji būtų naudojama ne daugkartinio naudojimo sąlygomis, tikslinga leisti naudoti šią pradinę medžiagą gaminant poliimidus, besiliečiančius su maisto produktais, kuriems Reglamento (ES) Nr. 10/2011 III priedo 2 lentelėje yra nustatyti tik modeliniai tirpalai B ir (arba) D2, ne aukštesnėje kaip 250 °C temperatūroje, kai polimero koncentracija ne didesnė kaip 43 % masės dalies, ir šiam naudojimui taikoma 0,05 mg/kg maisto produkto išsiskyrimo ribinė vertė;
- (23) kad veiklos vykdytojai galėtų prisitaikyti prie tam tikrų šiame reglamente nustatytų galiojančių leidimų pakeitimų, tikslinga numatyti, kad Reglamento (ES) Nr. 10/2011 reikalavimus, taikytus iki šio reglamento įsigaliojimo dienos, atitinkančias plastikines medžiagas ir gaminius būtų leidžiama pirmą kartą pateikti rinkai pereinamuoju laikotarpiu – 18 mėnesių po šio reglamento įsigaliojimo ir palikti rinkoje, kol baigsis jų atsargos. Tačiau galutinių plastikinių medžiagų ir gaminių gamyba paprastai apima įvairius kitų veiklos vykdytojų tiekiamus tarpinių gamybos etapų produktus ir medžiagas. Siekiant užtikrinti vartotojų saugą, prie visapusiško šio reglamento laikymosi turėtų būti pereita kuo veiksmingiau ir greičiau. Todėl turėtų būti reikalaujama, kad veiklos vykdytojai, gaminantys tarpinius produktus ir chemines medžiagas, kurie dar neatitinka šio reglamento, jau per devynis mėnesius nuo šio reglamento įsigaliojimo informuotų šių produktų naudotojus, kad šie produktai, tokie, kokie jie pristatyti, negali būti naudojami gaminant plastikines medžiagas ir gaminius, kurie bus pateikiami rinkai pasibaigus 18 mėnesių pereinamajam laikotarpiui;
- (24) negalima nustatyti, kad šiuo metu taikomi leidimai naudoti medžiagas „medžio pjuvenos ir pluoštai, neapdoroti“ (MBM Nr. 96) ir „salicilo rūgštis“ (MBM Nr. 121) atitinka Reglamento (ES) Nr. 1935/2004 reikalavimus, todėl šie leidimai šiuo reglamentu panaikinami, nes siekiant užtikrinti, kad tie leidimai nepažeistų saugos sąlygų, reikėtų informacijos apie konkrečias chemines medžiagas arba konkrečius jų naudojimo būdus. Tačiau siekiant užtikrinti, kad tuo atveju, jei veiklos vykdytojai, kurie šias chemines medžiagas pagamino arba naudojo prieš įsigaliojant šiam reglamentui, mano, kad kai kurie konkretūs naudojimo būdai atitinka Reglamento (ES) Nr. 1935/2004 reikalavimus, būtų sklandžiai pereita prie leidimų, kuriuose gali būti nustatyta daugiau apribojimų, tikslinga leisti pateikti rinkai plastikines medžiagas ir gaminius, pagamintus naudojant tas chemines medžiagas, su sąlyga, kad per proporcingą laikotarpį po šio reglamento įsigaliojimo būtų pateikta paraiška dėl tų konkrečių naudojimo būdų leidimo suteikimo. Kalbant apie neapdorotas medžio pjuvenas ir pluoštus, Tarnyba savo nuomonėje dėl medienos laikėsi nuomonės, kad į medieną panašios medžiagos turi būti vertinamos kiekvienu konkrečiu atveju, atsižvelgiant į konkrečią rūšį, todėl tokia paraiška turėtų būti teikiama dėl konkrečios rūšies medienos;

⁽¹⁶⁾ EFSA Journal 2020;18(5):6120.

⁽¹⁷⁾ EFSA Journal 2020;18(7):6183.

(25) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamento (ES) Nr. 10/2011 I priedo pakeitimai

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

2 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio priemonės

1. Reglamento (ES) Nr. 10/2011 reikalavimus, taikytus iki šio reglamento įsigaliojimo dienos, atitinkančias plastikines medžiagas ir gaminius, kurie buvo pirmą kartą pateikti rinkai iki 2025 m. vasario 1 d., galima palikti rinkoje, kol baigsis jų atsargos.

2. Jei plastikinių medžiagų ir gaminių tarpinio gamybos etapo produktas arba cheminė medžiaga, skirta tokiam produktui, medžiagai ar gaminiui gaminti, kuris atitinka Reglamento (ES) Nr. 10/2011 reikalavimus, taikytus iki šio reglamento įsigaliojimo dienos, ir kuris buvo pirmą kartą pateiktas rinkai po 2024 m. gegužės 1 d., neatitinka šio reglamento reikalavimų, turimoje tos cheminės medžiagos arba produkto atitikties deklaracijoje nurodoma, kad ji (jis) neatitinka šiuo metu taikomų taisyklių ir kad ji (jis) gali būti naudojama (-as) gaminant plastikines medžiagas ir gaminius, kurie bus pateikti rinkai iki 2025 m. vasario 1 d.

3. Plastikines medžiagas ir gaminius, pagamintus naudojant salicilo rūgštį (MBM Nr. 121) arba pagamintus naudojant neapdorotas iš konkrečios rūšies medienos gautas pjuvenas ar pluoštus, ir toliau leidžiama pirmą kartą pateikti rinkai po 2025 m. vasario 1 d., jei įvykdomos šios sąlygos:

- a) paraiška suteikti leidimą naudoti tą cheminę medžiagą arba tas iš konkrečios rūšies medienos gautas pjuvenas ar pluoštus kompetentingai institucijai pagal Reglamento (EB) Nr. 1935/2004 9 straipsnį buvo pateikta iki 2024 m. rugpjūčio 1 d.;
- b) ta cheminė medžiaga arba tos iš konkrečios rūšies medienos gautos pjuvenos ar pluoštai plastikinei medžiagai ir gaminiui gaminti (taip pat ta cheminė medžiaga ir gaminys) naudojami tik paraiškoje aprašytomis naudojimo sąlygomis;
- c) pagal Reglamento (EB) Nr. 1935/2004 9 straipsnio 1 dalies b punktą Tarnybai pateiktoje informacijoje yra pareiškimas, kad ši paraiška yra paraiška pagal šią dalį, ir
- d) Tarnyba nusprendė, kad paraiška atitinka reikalavimus.

4. Plastikinės medžiagos ir gaminiai, pagaminti naudojant cheminę medžiagą arba neapdorotas medienos pjuvenas ar pluoštą, dėl kurių pateikta paraiška, gali būti toliau naudojami, kol pareiškėjas atsiims savo paraišką arba kol Komisija pagal Reglamento (EB) Nr. 1935/2004 11 straipsnio 1 dalį priims sprendimą suteikti arba atsisakyti suteikti leidimą naudoti tą cheminę medžiagą arba tas medienos pjuvenas ar pluoštą.

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 2023 m. liepos 11 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

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

1) 1 punkto 1 lentelė iš dalies keičiama taip:

a) 96 įrašas „medžio pjuvenos ir pluoštai, neapdoroti“ ir 121 įrašas „salicilo rūgštis“ išbraukiami;

b) 157 įrašas „dibutilftalatas“ pakeičiamas taip:

„157	74880	000008-4-74-2	ftalio rūgšties dibutylesteris (DBP)	taip	ne	ne	0,12	(32) (36)	Naudoti tik kaip: a) plastifikatorių daugkartinio naudojimo medžiagose ir gaminiuose, besiliečiančiuose su neriebiais maisto produktais; b) techninę pagalbinę medžiagą poliolefinuose, kurios koncentracija ne didesnė kaip 0,05 % masės dalies galutiniame produkte.	(7)“
------	-------	---------------	--------------------------------------	------	----	----	------	--------------	--	------

c) 159 įrašas „benzilbutilftalatas“ pakeičiamas taip:

„159	74560	000008-5-68-7	ftalio rūgšties benzilbutil esteris (BBP)	taip	ne	ne	6	(32) (36)	Naudoti tik kaip: a) plastifikatorių daugkartinio naudojimo medžiagose ir gaminiuose; b) plastifikatorių vienkartinio naudojimo medžiagose ir gaminiuose, besiliečiančiuose su neriebiais maisto produktais, išskyrus pradinius mišinius kūdikiams ir tolesnio maitinimo mišinius (*); c) techninę pagalbinę medžiagą, kurios koncentracija ne didesnė kaip 0,1 % masės dalies galutiniame produkte.	(7)“
------	-------	---------------	---	------	----	----	---	--------------	---	------

d) 283 įrašas „ftalio rūgšties bis (2-etilheksil) esteris“ pakeičiamas taip:

„283	74640	000011-7-81-7	ftalio rūgšties bis (2-etilheksil) esteris (DEHP)	taip	ne	ne	0,6	(32) (36)	Naudoti tik kaip: a) plastifikatorių daugkartinio naudojimo medžiagose ir gaminiuose, besiliečiančiuose su neriebiais maisto produktais; b) techninę pagalbinę medžiagą, kurios koncentracija ne didesnė kaip 0,1 % masės dalies galutiniame produkte.	(7)“
------	-------	---------------	---	------	----	----	-----	--------------	--	------

e) 728 įrašas „ftalio rūgšties diesteriai su pirminiais, sočiaisiais C₈–C₁₀ šakotais alkoholiais, turinčiais daugiau kaip 60 % C₉“ pakeičiamas taip:

„728	75100	006851-5-48-0-002855-3-12-0	ftalio rūgšties diesteriai su pirminiais, sočiaisiais C ₈ –C ₁₀ šakotais alkoholiais, turinčiais daugiau kaip 60 % C ₉ (DINP)	taip	ne	ne		26) (32)	Naudoti tik kaip: a) plastifikatorių daugkartinio naudojimo medžiagose ir gaminiuose; b) plastifikatorių vienkartinio naudojimo medžiagose ir gaminiuose, besiliečiančiuose su neriebiais maisto produktais, išskyrus pradinis mišinius kūdikiams ir tolesnio maitinimo mišinius (*); c) techninę pagalbinę medžiagą, kurios koncentracija ne didesnė kaip 0,1 % masės dalies galutiniame produkte. Nenaudoti kartu su MBM cheminėmis medžiagomis 157, 159, 283 arba 1085.	(7)“
------	-------	-----------------------------	--	------	----	----	--	-------------	--	------

f) 793 įrašas „trietanolaminas“ pakeičiamas taip:

„793	94000	000010-2-71-6	trietanolaminas	taip	ne	ne		(37)“		
------	-------	---------------	-----------------	------	----	----	--	-------	--	--

g) 822 įrašas „perchloro rūgšties druskos“ pakeičiamas taip:

„822	71983	14797-7-3-0	perchloro rūgšties druskos (perchloratas)	taip	ne	ne		(38)“		
------	-------	-------------	---	------	----	----	--	-------	--	--

h) 1007 įrašas „dietil[[3,5-bis (1,1-dimetiletil) -4-hidroksifenil]metil]fosfonatas“ pakeičiamas taip:

„1007		976-56-7	dietil[[3,5-bis (1,1-dimetiletil) -4-hidroksifenil]metil]fosfonatas	ne	taip	ne			Naudoti tik polimerizacijos procese gaminant poli(etileno tereftalata) (PET), jei jo koncentracija ne didesnė kaip 0,2 % galutinio polimero masės dalies, ir poli (etileno 2,5-furandikarboksilatą) (PEF).“	
-------	--	----------	---	----	------	----	--	--	---	--

i) 1059 įrašas „poli ((R)-3-hidroksibutirato-ko-(R)-3-hidroksiheksanoatas)“ pakeičiamas taip:

„1059		147398--31-0	poli ((R)-3-hidroksibutirato-ko-(R)-3-hidroksiheksanoatas) (PHBH)	ne	taip	ne		(35)	Cheminė medžiaga yra mikrobinės fermentacijos būdu gauta makromolekulė. Naudoti tik sąlygomis, kai neviršijama V priedo 2.1.4 punkto d papunktyje nustatyta temperatūra. Visų oligomerų, kurių molekulinė masė mažesnė kaip 1 000 Da, išsiskiriantis kiekis neturi viršyti 5,0 mg/kg maisto.	(23)“
-------	--	--------------	---	----	------	----	--	------	--	-------

j) 1076 įrašas „fosforo rūgštis, trifenilo esteris, polimeras su alfa-hidro-omega-hidroksipoli[oksi(metil-1,2-etandiilu)], C10–16 alkilesteriu“ pakeičiamas taip:

„1076		122793-7-46-3	fosforo rūgštis, trifenilo esteris, polimeras su alfa-hidro-omega-hidroksipoli[oksi(metil-1,2-etandiilu)], C10–16 alkilesteriais	taip	ne	ne	0,05		Naudoti tik kaip: a) priedą smūgiams atsparaus polistireno medžiagose ir gaminiuose, skirtuose liestis su maistu kambario ir žemesnėje temperatūroje, įskaitant karšto užpildo sąlygas ir (arba) kaitinimą iki 100 °C ne ilgiau kaip 2 valandas, jei jo koncentracija ne didesnė kaip 0,2 % masės dalies. Jis nenaudojamas, jei liečiasi su maisto produktais, kuriems III priede priskirti maistiniai modeliniai tirpalai C ir (arba) D1.	
-------	--	---------------	--	------	----	----	------	--	---	--

									b) kaip priedas akrilnitrilo-butadieno-stireno (ABS) medžiagose kambario ir žemesnėje temperatūroje, jei jo koncentracija ne didesnė kaip 0,025 % masės dalies.“
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

k) 1 lentelės pabaigoje eilės tvarka įrašomi šie įrašai:

„1078		3319-3-1-1	Tris(2-etilheksil) benzen-1,2,4-trikarboksilatas	taip	ne	ne	1	(32)	Naudoti tik kaip plastifikatorių minkštajam polivinilchloridui gaminti. Nenaudoti, jei liečiasi su kūdikiams skirtais maisto produktais (*).	
1080		156157-97-0	(trietanolamino perchloratas, valgomoji druska) dimeras	taip	ne	ne		(37) (38)	Naudoti tik kietame polivinilchloride, besiliečiančiame su maisto produktais, įtrauktai į maisto produktų kategoriją, kurios nuorodos numeris III priedo 2 lentelėje yra 01.01.A.	
1081		-	N, N-bis (2-hidroksietil) stearilaminas, iš dalies esterintas sočiosiomis C16/C18 riebalų rūgštimis	taip	ne	ne		(7)	Naudoti tik plastikinėse medžiagose ir gaminiuose, skirtuose naudoti tik maisto tvarkymo subjektų sausiams maisto produktams, kuriems III priedo 2 lentelėje priskirtas modelinis tirpalas E, pakuoti, jei jo koncentracija ne didesnė kaip 2 % masės dalies.	(30)
1082		52628--03-2	Fosforo rūgštis ir 2-hidroksietilmetakrilato mišinio esteriai	ne	taip	ne	0,05		Naudoti tik gaminant polimetilmetakrilatą, jei jo koncentracija ne didesnė kaip 0,35 % masės dalies. SML išreikšta fosforo rūgštis mono-, di- ir triesterių bei difosforo rūgštis mono-, di-, tri- ir tetraesterių suma	

1083		2421-2-8-5	Benzofenon-3,3',4,4'-tetrakarboksidianhidridas (BTDA)	ne	taip	ne	0,05		Naudoti tik kaip komonomerą gaminant poliimidus, skirtus liestis su maisto produktais, kuriems III priedo 2 lentelėje yra nustatyti tik modeliniai tirpalai B ir (arba) D2, ne aukštesnėje kaip 250 °C temperatūroje, jei jo koncentracija ne didesnė kaip 43 % masės dalies.“
------	--	------------	---	----	------	----	------	--	--

„(“) Kūdikiams, pradinio maitinimo kūdikių mišiniai ir tolesnio maitinimo kūdikių mišiniai, kaip apibrėžta 2013 m. birželio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 609/2013 dėl kūdikiams ir mažiems vaikams skirtų maisto produktų, specialiosios medicininės paskirties maisto produktų ir viso paros raciono pakaitalų svoriui kontroliuoti ir kuriuo panaikinami Tarybos direktyva 92/52/EEB, Komisijos direktyvos 96/8/EB, 1999/21/EB, 2006/125/EB ir 2006/141/EB, Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2009/39/EB ir Komisijos reglamentai (EB) Nr. 41/2009 ir (EB) Nr. 953/2009 (OL L 181, 2013 6 29, p. 35), 2 straipsnio 2 dalyje.“;

2) 2 punkto 2 lentelė iš dalies keičiama taip:

a) 7 įrašas pakeičiamas taip:

„7	19 20 1081	1,2	išreikšta kaip tretinis aminas“
----	------------------	-----	---------------------------------

b) 26 įrašas pakeičiamas taip:

„26	728 729	1,8	išreikšta kaip cheminių medžiagų suminis kiekis“
-----	------------	-----	--

c) 32 įrašas pakeičiamas taip:

„32	8 72 73 138 140 157 159 207 242 283 532 670 728 729 775 783 797 798 810 815 1078 1085*	60	išreikšta kaip cheminių medžiagų suminis kiekis (plastifikatoriai) * Diizobutilftalatas, MBM Nr. 1085, sinonimai – 1,2-bis(2-metilpropil) benzen-1,2-dikarboksilat arba DIBP, CAS numeris 84-69-5, nėra įtrauktas į 1 lentelę kaip leidžiama naudoti cheminė medžiaga. Tačiau jo gali pasitaikyti kartu su kitais ftalatais dėl to, kad jis naudojamas kaip polimerizacijos pagalbinė medžiaga ir jam taikomi MBM Nr. 1085 nustatyti grupiniai apribojimai.“
-----	---	----	---

d) lentelė papildoma šiais įrašais:

„36	157 159 283 1085*	0,6	suminis dibutilftalato (DBP), diizobutilftalato (DIBP), benzilbutilftalato (BBP) ir ftalio rūgšties bis (2-etilheksil) esterio (DEHP) kiekis, išreikštas DEHP ekvivalentais pagal šią lygtį: $DBP*5 + DIBP*4 + BBP*0,1 + DEHP*1$. * Žr. pastabą 32 eilutėje dėl MBM Nr. 1085.
37	793 1080	0,05	išreikšta kaip trietanolamino ir hidrochlorido adukto, išreikšto trietanolaminu, suminis kiekis
38	822 1080	0,002	išreikšta perchloratu – taikoma 3 lentelės 4 pastaba“

3) 3 punkto 3 lentelė papildoma šiuo įrašu:

„(30)	Esama rizikos, jog išsiskyrimo ribinės vertės gali būti viršytos; išsiskyrimas didėja didėjant plastikui, kuriame yra cheminės medžiagos, storiui ir mažėjant polimero poliškumui ir pačios cheminės medžiagos esterinimo laipsniui.“
-------	---