

KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) 2018/79**2018 m. sausio 18 d.****kuriuo iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) Nr. 10/2011 dėl plastikinių medžiagų ir gaminių, skirtų liestis su maisto produktais****(Tekstas svarbus EEE)**

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2004 m. spalio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1935/2004 dėl žaliavų ir gaminių, skirtų liestis su maistu, ir panaikinanti Direktyvas 80/590/EEB ir 89/109/EEB ⁽¹⁾, ypač į jo 5 straipsnio 1 dalies a, d, e, h ir i punktus, 11 straipsnio 3 dalį ir 12 straipsnio 6 dalį,

kadangi:

- (1) Komisijos reglamentu (ES) Nr. 10/2011 ⁽²⁾ (toliau – Reglamentas) sudarytas Sąjungos cheminių medžiagų, kurias leidžiama naudoti gaminant plastikines medžiagas ir gaminius, skirtus liestis su maisto produktais, sąrašas;
- (2) nuo paskutinio Reglamento (ES) Nr. 10/2011 pakeitimo Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) paskelbė naujų mokslinių nuomonių dėl tam tikrų cheminių medžiagų, kurios gali būti naudojamos su maistu besiliečiančiose medžiagose (toliau – MBM), ir dėl jau leidžiamų naudoti cheminių medžiagų leidžiamų naudojimo būdų. Siekiant užtikrinti, kad Reglamente (ES) Nr. 10/2011 atsispindėtų naujausios Tarnybos išvados, tas reglamentas turėtų būti iš dalies pakeistas;
- (3) Tarnyba priėmė palankią mokslinę nuomonę ⁽³⁾ dėl cheminės medžiagos (butadieno, stireno, metilmetakrilato, butilakrilato) kopolimero, kryžminėmis jungtimis sujungto su divinilbenzenu arba 1,3-butandiolio dimetilakrilatu (MBM Nr. 856 ir CAS Nr. 25101-28-4), naudojimo. Tarnyba padarė išvadą, kad cheminė medžiaga nekelia pavojaus vartotojų saugai, jeigu ji naudojama kaip polimerinis priedas daugkartinio naudojimo gaminiuose, sudarytuose iš stireno akrilnitrilo kopolimero (SAN) / poli(metilmetakrilato) (PMMA) mišinių, kuriuose šios medžiagos masinė dalis neviršija 40 %, ir skirtuose kambario temperatūroje liestis su vandeniniais, rūgštiniais ir (arba) mažos alkoholio koncentracijos (< 20 %) maisto produktais ne ilgiau kaip vieną dieną ir su sausais maisto produktais bet kokio ilgio laikotarpį, įskaitant ilgą laikymą. Dabartinis leidimas naudoti šią cheminę medžiagą turėtų būti išplėstas, į jį įtraukiant šią paskirtį, jeigu laikomasi šių specifikacijų;
- (4) Tarnyba priėmė palankią mokslinę priemonę ⁽⁴⁾ dėl monomero 2,4,4'-trifluorbenzofenono (MBM Nr. 1061 ir CAS Nr. 80512-44-3) naudojimo. Tarnyba padarė išvadą, kad ta cheminė medžiaga nekelia pavojaus vartotojų saugai, kai ji naudojama kaip komonomeras gaminant polietereketono plastiką, kai galutinėje medžiagoje jos masinė dalis neviršija 0,3 %. Todėl tas monomeras turėtų būti įtrauktas į Sąjungos leidžiamų naudoti cheminių medžiagų sąrašą, nustatant apribojimą, kad turėtų būti laikomasi šios specifikacijos;
- (5) Tarnyba priėmė palankią mokslinę priemonę ⁽⁵⁾ dėl monomero 2,3,3,4,4,5,5-heptafluor-1-penteno (MBM Nr. 1063 ir CAS Nr. 1547-26-8) naudojimo. Tarnyba padarė išvadą, kad ta cheminė medžiaga nekelia pavojaus vartotojų saugai, kai ji naudojama kaip komonomeras kartu su tetrafluoretilenu ir (arba) etileno komonomerais gaminant fluorkopolimerus, kuriuos ketinama naudoti tik kaip polimerų perdirbimo pagalbinės medžiagos kai jų masinė dalis su maistu besiliečiančiose medžiagose neviršija 0,2 %. Cheminę medžiagą naudojant šiuo būdu, mažos molekulinės masės (mažesnės kaip 1 500 Da) dalis fluorkopolimere neturėtų viršyti 30 mg/kg. Tas monomeras turėtų būti įtrauktas į Sąjungos leidžiamų naudoti cheminių medžiagų sąrašą, nustatant apribojimą, kad turėtų būti laikomasi šių specifikacijų;
- (6) Tarnyba priėmė palankią mokslinę priemonę ⁽⁶⁾ dėl cheminės medžiagos volframo oksido (WO_n (n = 2,72–2,90) (MBM Nr. 1064 ir CAS Nr. 39318-18-8) naudojimo. Tarnyba padarė išvadą, kad, jeigu tas priedas naudojamas kaip pakaitinimo cheminė medžiaga gaminant polietileno tereftalatą (PET), ji nekelia pavojaus vartotojų saugai. Tarnyba mano, kad dėl to, jog ši cheminė medžiaga yra netirpi, tikėtina, kad ją naudojant pagal bet kurią numatytą paskirtį kaip pakaitinimo priedą gaminant PET, išsiskirtų nedidelis jos kiekis. Todėl nebūtina tikrinti

⁽¹⁾ OLL 338, 2004 11 13, p. 4.

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

⁽³⁾ EFSA Journal 2016;14(11):4637.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2016;14(7):4532.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2016;14(10):4582.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2017;15(1):4661.

išsiskyrimo ribinės vertės. Dėl cheminės medžiagos naudojimo kitoms techninėms funkcijoms arba gaminant kitus polimerus Tarnyba padarė išvadą, kad išsiskyrimas neturėtų viršyti 0,05 mg/kg (išreikštas kaip volframas). Ta cheminė medžiaga turėtų būti įtraukta į Sąjungos leidžiamų naudoti cheminių medžiagų sąrašą, nustatant apribojimą, kad turėtų būti laikomasi šių specifikacijų;

- (7) Tarnyba priėmė palankią mokslinę nuomonę ⁽¹⁾ dėl šakotųjų ir linijinių metilo C₁₄-C₁₈ alkanamidų, gautų iš riebalų rūgščių, mišinio (MBM Nr. 1065 ir CAS Nr. 85711-28-0) naudojimo. Tarnyba padarė išvadą, kad, jei cheminė medžiaga naudojama gaminant poliolefino gaminius, skirtus liestis su maisto produktais, išskyrus riebius maisto produktus (kaip apibrėžta maistiniu modeliniu tirpalu D2) ir jei išsiskyrimas neviršija 5 mg/kg maisto produkto, ji nekelia pavojaus vartotojų saugai. Todėl tas mišinys turėtų būti įtrauktas į Sąjungos leidžiamų naudoti cheminių medžiagų sąrašą, nustatant apribojimą, kad turėtų būti laikomasi šių specifikacijų;
- (8) todėl Reglamento (ES) Nr. 10/2011 I priedas turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;
- (9) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

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

2 straipsnis

Plastikinės medžiagos ir gaminiai, atitinkantys Reglamento (ES) Nr. 10/2011 reikalavimus, taikytus iki šio reglamento įsigaliojimo, gali būti tiekiami rinkai iki 2019 m. vasario 8 d. ir gali likti rinkoje tol, kol baigsis jų atsargos.

3 straipsnis

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

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2018 m. sausio 18 d.

Komisijos vardu
Pirmininkas
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ EFSA Journal 2017;15(2):4724.

PRIEDAS

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

1) 1 punkto 1 lentelė iš dalies keičiama taip:

a) MBM Nr. 856 įrašas pakeičiamas taip:

„856	40563	25101-28-4	(butadieno, stireno, metilmetakrilato, butilakrilato) kopolimeras, kryžminėmis jungtimis sujungtas su divinilbenzenu ar 1,3-butandiolio dimetakrilatu	taip	ne	ne				Naudojamas tik: <ul style="list-style-type: none"> — kietame polivinilchloride (PVC), ne didesnės kaip 12 % koncentracijos, kambario ar žemesnėje temperatūroje, arba — kai jo masinė dalis stireno akrilnitrilo kopolimero (SAN) / poli (metilmetakrilato) (PMMA) mišiniuose daugkartinio naudojimo gaminiuose neviršija 40 %, kambario ar žemesnėje temperatūroje, ir jei liečiasi tik su vandeniniais, rūgštiniais ir (arba) mažos alkoholio koncentracijos (< 20 %) maisto produktais ne ilgiau kaip 1 dieną, arba tik su sausais maisto produktais bet kokio laikotarpio.“;
------	-------	------------	---	------	----	----	--	--	--	---

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

„1061	80512-44-3	2,4,4'-trifluorobenzofenonas	ne	taip	ne				Naudojamas tik kaip komonomeras gaminant polietereketono plastiką kai jo masinė dalis galutinėje medžiagoje neviršija 0,3 %.	
1063	1547-26-8	2,3,3,4,4,5,5-heptafluoto-1-pentenas	ne	taip	ne				Naudojamas tik kartu su tetrachloretileno ir (arba) etileno komonomerais gaminant fluorokopolimerus, skirtus naudoti kaip polimerų perdirbimo pagalbinės medžiagos, kai jo masinė dalis MBM neviršija 0,2 %, ir jei mažos molekulinės masės (mažesnės kaip 1 500 Da) dalis fluorkopolimere neviršija 30 mg/kg.	
1064	39318-18-8	volframo oksidas	taip	ne	ne	0,05			Steichiometrija WO _n , n = 2,72–2,90	(25)

1065	85711-28-0	šakotųjų ir linijinių metilo C ₁₄ -C ₁₈ alkanmidų, gautų iš riebalų rūgščių, mišinys	taip	ne	ne	5	Naudojamas tik gaminant gaminius iš poliolefinų ir kurie nesiliečia su maisto produktais, kuriems III priedo 2 lentelėje priskirtas maistinis modelinis tirpalas D2.	(26)“;
------	------------	--	------	----	----	---	--	--------

2) 3 punkto 3 lentelė papildoma tokiais įrašais:

„(25)	Kai naudojamas kaip pakaitinimo medžiaga gaminant polietileno tereftalatą (PET), nereikalaujama tikrinti, ar laikomasi konkrečios išsiskyrimo ribinės vertės; visais kitais atvejais atitiktis konkrečiai išsiskyrimo ribinei vertei tikrinama pagal 18 straipsnį; konkreti išsiskyrimo ribinė vertė yra išreikšta mg volframo/kg maisto.
(26)	Netikrinama, ar stearamido, įtraukto į 1 lentelės MBM įrašą Nr. 306, kuriam netaikoma jokia konkreti išsiskyrimo ribinė vertė, mišinio išsiskyrimas atitinka tam mišiniui nustatytą konkrečią išsiskyrimo ribinę vertę.“