

**KOMISIJAS REGULA (ES) 2017/752****(2017. gada 28. aprīlis),****ar kuru groza un labo Regulu (ES) Nr. 10/2011 par plastmasas materiāliem un izstrādājumiem, kas paredzēti saskarei ar pārtiku****(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 27. oktobra Regulu (EK) Nr. 1935/2004 par materiāliem un izstrādājumiem, kas paredzēti saskarei ar pārtikas produktiem, un par Direktīvu 80/590/EEK un 89/109/EEK atcelšanu <sup>(1)</sup>, un jo īpaši tās 5. panta 1. punkta a), c), d), e), h), i) un j) apakšpunktu un 11. panta 3. punktu,

tā kā:

- (1) Komisijas Regula (ES) Nr. 10/2011 <sup>(2)</sup> ("regula") nosaka īpašus noteikumus attiecībā uz plastmasas materiāliem un izstrādājumiem, kas paredzēti saskarei ar pārtiku.
- (2) Kopš pēdējo grozījumu izdarīšanas regulā Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") ir publicējusi turpmākus ziņojumus par konkrētām vielām, kuras var izmantot materiālos, kas ir saskarē ar pārtiku, kā arī par iepriekš atļauto vielu pieļaujamo izmantošanu. Turklāt tika konstatētas dažas redakcionālas kļūdas un neskaidrības. Lai nodrošinātu, ka regula atspoguļo Iestādes jaunākos secinājumus un lai novērstu jebkādas šaubas attiecībā uz tās pareizu piemērošanu, regula būtu jāgroza un jālabo.
- (3) Vairāku regulas I pielikuma 1. tabulā uzskaitīto vielu atļaujā ir norāde uz 1. piezīmi minētā pielikuma 3. tabulā. Tādēļ, kamēr nav pieejama analīzes metode, lai noteiktu īpatnējo migrāciju, atbilstība tiek pārbaudīta, pamatojoties uz atlieku satura attiecību pret saskarē ar pārtiku esošās virsmas laukumu (QMA). Atbilstošas migrācijas testēšanas metodes ir pieejamas un īpatnējās migrācijas robežas ir noteiktas, tādēļ iespēja pārbaudīt atbilstību pēc atlieku satura būtu jāsvīturo no ierakstiem par vielām ar MSP vielas Nr. 142, 168, 202, 387, 462, 467, 481, 502, 662 un 779.
- (4) Iestāde pieņēma labvēlīgu zinātnisku atzinumu <sup>(3)</sup> par vielas dietil[[3,5-bis(1,1-dimetiletil)-4-hidroksifenil]metil]fosfonāta izmantošanu (CAS numurs 976-56-7 un MSP vielas Nr. 1007). Iestāde secināja, ka viela nerada bažas par kaitīgumu patērētājam, ja to izmanto ne vairāk kā 0,2 % m/m, pamatojoties uz galīgo polimēra svaru polimerizācijas procesā, lai ražotu poli(etilēntereftalātu) (PET), kas paredzēts saskarei ar visu veidu pārtiku jebkuros laika un temperatūras saskares apstākļos. Tāpēc šī viela būtu jāpievieno Savienības atļauto vielu sarakstam, nosakot ierobežojumu, ka to ir atļauts lietot tikai polimerizācijas procesā, lai ražotu PET, un ne vairāk kā 0,2 % m/m. Iestāde ir norādījusi, ka šo vielu izmanto polimerizācijas procesā un tā kļūst par galīgā polimēra polimēru struktūras daļu, tādēļ tā būtu jāiekļauj kā izejviela.
- (5) Iestāde pieņēma labvēlīgu zinātnisku atzinumu <sup>(4)</sup> par vielas (metakrilskābe, etilakrilāts, n-butilakrilāts, metilmetakrilāts un butadiēns) kopolimēra izmantošanu nanoformā (MSP vielas Nr. 1016). Iestāde secināja, ka viela nerada bažas par kaitīgumu patērētājam, ja to izmanto kā piedevu līdz 10 % m/m neplastificētā polivinilhlorīdā (PVC) vai līdz 15 % m/m neplastificētā PLA, lieto saskarē ar visu veidu pārtiku istabas temperatūrā vai par to zemākā temperatūrā, ilgtermiņa uzglabāšanai. Tādēļ šī piedeva būtu jāiekļauj Savienības atļauto vielu sarakstā, nosakot, ka jāievēro šīs specifikācijas.
- (6) Iestāde pieņēma labvēlīgu zinātnisku atzinumu <sup>(5)</sup> par piedevas montmorilonīta māla, kas modificēts ar dimetildialkil(C16-C18)amonija hlorīdu, izmantošanu (MSP vielas Nr. 1030). Iestāde secināja, ka maisījuma izmantošana nerada bažas par kaitīgumu, ja vielu izmanto ne vairāk kā 12 % m/m poliolefinos, kas paredzēti sausai pārtikai, kurai Regulas (ES) Nr. 10/2011 III pielikumā ir norādīts pārtikas aizstājējs E, un ja to izmanto istabas temperatūrā vai par to zemākā temperatūrā un ja vielu 1-hlorheksadekāna un 1-hloroktadekāna, kas var būt sastopamas kā piemaisījumi vai sadalīšanās produkti, migrācija nepārsniedz 0,05 mg/kg pārtikas. Iestāde norādīja, ka daļiņas var

<sup>(1)</sup> OVL 338, 13.11.2004., 4. lpp.<sup>(2)</sup> Komisijas 2011. gada 14. janvāra Regula (ES) Nr. 10/2011 par plastmasas materiāliem un izstrādājumiem, kas paredzēti saskarei ar pārtiku (OVL 12, 15.1.2011., 1. lpp.).<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2016; 14(7):4536.<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2015; 13(2):4008.<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2015; 13(11):4285.

veidot plāksnītes, kas attiecīgā izmērā var būt nanoformā, taču šo plāksnišu migrācija nav paredzama, ja tās ir vērstas paralēli plēves virsmai un pilnībā iestrādātas polimērā. Tādēļ šī piedeva būtu jāiekļauj Savienības atļauto vielu sarakstā, nosakot, ka jāievēro šīs specififikācijas.

- (7) Iestāde pieņēma labvēlīgu zinātnisku atzinumu <sup>(1)</sup> par piedevas  $\alpha$ -tokoferola acetāta (MPS vielas Nr. 1055, CAS Nr. 7695-91-2 un 58-95-7) lietošanu. Iestāde secināja, ka šīs vielas lietošana par antioksidantu poliolefinos nerada bažas par kaitīgumu. Iestāde norādīja, ka viela hidrolizējas līdz  $\alpha$ -tokoferolam un etiķskābei, kas abas ir atļautas pārtikas piedevas saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1333/2008 par pārtikas piedevām <sup>(2)</sup>. Tādējādi pastāv risks, ka ar Regulu (EK) Nr. 1333/2008 noteiktie ierobežojumi, ko piemēro šiem diviem hidrolīzes produktiem, varētu tikt pārsniegti. Tādēļ šī piedeva būtu jāiekļauj Savienības atļauto vielu sarakstā, nosakot ierobežojumu, ka to var izmantot tikai kā antioksidantu poliolefinos, un pievienojot piezīmi, ka jāievēro Regulā (EK) Nr. 1333/2008 noteiktie ierobežojumi.
- (8) Iestāde pieņēma labvēlīgu zinātnisku atzinumu <sup>(3)</sup> par piedevas maltu saulespuķu sēkļu apvalku izmantošanu (MSP vielas Nr. 1060). Iestāde secināja, ka šīs vielas lietošana nerada bažas par kaitīgumu, ja to lieto kā piedevu tādas plastmasas ražošanā, kas paredzēta saskarei ar sauso pārtiku, un ja to izmanto istabas temperatūrā vai par to zemākā temperatūrā. Sēkļu apvalki jāiegūst no saulespuķu sēklām, kas derīgas lietošanai pārtikā, un plastmasu, kas satur šo piedevu, nedrīkst pakļaut pārstrādes temperatūrai, kas augstāka par 240 °C. Tāpēc šī piedeva būtu jāiekļauj Savienības atļauto vielu sarakstā, nosakot ierobežojumu, ka to var izmantot tikai saskarē ar pārtiku, kurai III pielikuma 2. tabulā ir norādīts pārtikas aizstājējs E, un ja to iegūst no saulespuķu sēklām, kas ir derīgas lietošanai pārtikā, un iegūto plastmasu, kas satur šo piedevu, nepakļauj pārstrādes temperatūrai, kas augstāka par 240 °C.
- (9) Iestāde pieņēma labvēlīgu zinātnisku atzinumu <sup>(4)</sup> par to, kā izmantot noteikto maisījumu (MSP vielas Nr. 1062), kas sastāv no 97 % tetraetilortosilikāta (TEOS) (CAS Nr. 78-10-4) un 3 % heksametildisilazāna (HMDS) (CAS Nr. 999-97-3). Iestāde secināja, ka šis maisījums nerada bažas par kaitīgumu, ja to lieto ne vairāk kā 0,12 % m/m kā izejvielu PET pārstrādē. Tādēļ maisījums kā izejviela būtu jāpievieno Savienības atļauto vielu sarakstam, nosakot ierobežojumu, ka to var izmantot tikai PET pārstrādē un nepārsniedzot 0,12 % m/m.
- (10) Iestāde pieņēma atzinumu par apdraudējumu sabiedrības veselībai saistībā ar niķeļa klātbūtni pārtikā un dzeramajā ūdenī <sup>(5)</sup>. Atzinumā ir noteikta pieļaujamā dienas deva (TDI) 2,8  $\mu\text{g Ni/kg}$  ķermeņa svara dienā un norādīts, ka vidējā pastāvīgā eksponētība niķelim ar uztura starpniecību pārsniedz TDI, jo īpaši jauniešiem. Tādējādi ir lietderīgi piemērot 10 % sadales koeficientu tradicionāli iegūtajai migrācijas robežai. Tādēļ ir lietderīgi piemērot migrācijas robežu 0,02 mg/kg pārtikas niķeļa migrācijai no saskarē ar pārtiku esošiem plastmasas materiāliem. Tādēļ šī migrācijas robeža būtu jāpievieno metālu migrācijas specififikācijām regulas II pielikumā.
- (11) Regulas III pielikuma 4. punktā ir norādītas pārtikas aizstājēju kombinācijas dažādiem pārtikas veidiem, kuras var izmantot kopējās migrācijas pārbaudei. 4. punkta teksts nav pietiekami skaidrs un tādēļ tas būtu jāprecizē.
- (12) Regulas IV pielikuma 8. punkta iii) apakšpunktā paredzēts, ka uzņēmēja izsniegtajā atbilstības deklarācijā var norādīt saskarē ar pārtiku esošā virsmas laukuma attiecību pret tilpumu, ko izmanto, lai noteiktu materiāla vai izstrādājuma atbilstību. Tomēr uzņēmējam, kurš saņem materiālu vai izstrādājumu, ne vienmēr ir skaidrs, vai šī ir augstākā attiecība, kas atbilst regulas 17. un 18. pantam. Citos gadījumos virsmas laukuma attiecībai pret tilpumu var nebūt nozīmes, lai saprastu, vai atbilstība ir panākta ar gala materiāla vai izstrādājuma proporcijām. Šādos gadījumos būtu vajadzīga līdzvērtīga informācija, piemēram, minimālais iepakojuma tilpums vāku un noslēdzošu izstrādājumu gadījumā. Tādēļ regulas IV pielikuma 8. punkta iii) apakšpunkts būtu jāprecizē, atsaucoties uz lielāko virsmas laukuma attiecību pret tilpumu, kuras atbilstība ir noteikta saskaņā ar 17. un 18. pantu vai līdzvērtīgu informāciju.

<sup>(1)</sup> EFSA Journal 2016; 14(3):4412.

<sup>(2)</sup> Eiropas Parlamenta un Padomes 2008. gada 16. decembra Regula (EK) Nr. 1333/2008 par pārtikas piedevām (OV L 354, 31.12.2008., 16. lpp.).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2016; 14(7):4534.

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2016; 14(1):4337.

<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2015; 13(2):4002.

- (13) Tāpēc Regula (ES) Nr. 10/2011 būtu attiecīgi jāgroza.
- (14) Lai mazinātu administratīvo slogu un nodrošinātu uzņēmējiem pietiekamu laiku pielāgot savu praksi tā, lai nodrošinātu atbilstību šīs regulas prasībām, būtu jāparedz pārejas pasākumi.
- (15) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

*1. pants*

Regulas (ES) Nr. 10/2011 I, II, III un IV pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas pielikumu.

*2. pants*

Plastmasas materiālus un izstrādājumus, kas atbilst Regulas (ES) Nr. 10/2011 noteikumiem, kas bija piemērojami pirms šīs regulas stāšanās spēkā, drīkst laist tirgū līdz 2018. gada 19. maijam, un tie drīkst palikt tirgū, līdz beidzas krājumi.

*3. pants*

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Pielikuma 2. punktu piemēro no 2019. gada 19. maija.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2017. gada 28. aprīlī

Komisijas vārdā –  
priekšsēdētājs  
Jean-Claude JUNCKER

## PIELIKUMS

Regulu (ES) Nr. 10/2011 groza šādi:

1) regulas I pielikumu groza šādi:

a) pielikuma 1. tabulas 1. punktu groza šādi:

i) 11. ailē attiecībā uz ierakstiem par vielām ar MSP vielas Nr. 142, 168, 202, 387, 462, 467, 481, 502, 662 un 779 atsauci uz piezīmi (1) svītro;

ii) MSP vielas numuru secībā iekļauj šādus ierakstus:

"1007	976-56-7	dietil[[3,5-bis(1,1-dimetilētil)-4-hidroksifenil]metil]fosfonāts	nē	jā	nē		Atļauts lietot tikai līdz 0,2 % m/m, pamatojoties uz galīgo polimēra svaru polimerizācijas procesā poli(etilēntereftalāta) (PET) ražošanai."	
"1016		(metakrilskābes, etilakrilāta, n-butilakrilāta, metilmetakrilāta un butadiēna) kopolimērs nanoformā	jā	nē	nē		Atļauts lietot tikai līdz: a) 10 % m/m neplastificētos PVC; b) 15 % m/m neplastificētos PLA. Gala materiālu izmanto istabas temperatūrā vai par to zemākā temperatūrā."	
"1030		montmorilonīta māls, kas modificēts ar dimetildialkil(C16-C18) amonija hlorīdu	jā	nē	nē		Atļauts lietot tikai istabas temperatūrā vai par to zemākā temperatūrā, līdz 12 % (m/m) poliolefinos, kuri ir saskarē ar sauso pārtiku, kurai III pielikuma 2. tabulā ir noteikts pārtikas aizstājējs E. 1-hlorheksadekāna un 1-hloroktadekāna īpatnējās migrācijas summa nedrīkst pārsniegt 0,05 mg/kg pārtikas. Var saturēt tikai viena izmēra plāksnītes nanoformā, kas ir plānākas par 100 nm. Plāksnītēm jābūt vērstām paralēli polimēra virsmai un pilnībā iestrādātām polimērā."	
"1055	7695-91-2 58-95-7	α-tokoferola acetāts	jā	nē	nē		Atļauts lietot tikai kā antioksidantu poliolefinos.	(24)"
"1060		malti saulespuķu sēkļu apvalki	jā	nē	nē		Atļauts lietot tikai istabas temperatūrā vai par to zemākā temperatūrā, saskarē ar pārtiku, kurai III pielikuma 2. tabulā norādīts pārtikas aizstājējs E. Sēkļu apvalkus iegūst no saulespuķu sēklām, kas ir derīgas lietošanai pārtikā. Šo piedevu saturošās plastmasas pārstrādes temperatūra nedrīkst pārsniegt 240 ° C."	

“1062		Maisījums, kas sastāv no 97 % tetraetilortosilikāta (TEOS) (CAS Nr. 78-10-4) un 3 % heksametildisilazāna (HMDS) (CAS Nr. 999-97-3)	nē	jā	nē		Atļauts lietot tikai pārstrādāta PET ražošanai un līdz 0,12 % (m/m).”;
-------	--	--	----	----	----	--	--

b) pielikuma 3. tabulas 3. punktā pievieno šādu ierakstu:

“(24)	Viela vai tās hidrolīzes produkti ir atļautas pārtikas piedevas, un jāpārbauda atbilstība 11. panta 3. punktam”;
-------	--

2) regulas II pielikuma 1. punktā pēc ieraksta par mangānu iekļauj šādu rindu:

“niķelis = 0,02 mg/kg pārtikas vai pārtikas aizstājēja.”;

3) regulas III pielikuma 4. punkta tekstu aizstāj ar šādu:

#### “4. Pārtikas aizstājēja izvēle kopējās migrācijas pārbaudei

Lai pierādītu atbilstību kopējai migrācijas robežai, pārtikas aizstājējus izvēlas, kā norādīts 3. tabulā.

#### 3. tabula

#### Pārtikas aizstājēja izvēle, lai pierādītu atbilstību kopējai migrācijas robežai

Pārtikas veidi	Pārtikas aizstājēji, ar kuriem veic testēšanu
visi pārtikas veidi	1) destilēts ūdens vai līdzvērtīgas kvalitātes ūdens, vai pārtikas aizstājējs A; 2) pārtikas aizstājējs B; un 3) pārtikas aizstājējs D2.
visi pārtikas veidi, izņemot skābu pārtiku	1) destilēts ūdens vai līdzvērtīgas kvalitātes ūdens, vai pārtikas aizstājējs A; un 2) pārtikas aizstājējs D2.
visu veidu ūdeni saturoša pārtika, spirtu saturoša pārtika un piena produkti	pārtikas aizstājējs D1
visu veidu ūdeni saturoša pārtika, skāba pārtika, spirtu saturoša pārtika un piena produkti	1) pārtikas aizstājējs D1; un 2) pārtikas aizstājējs B.
visu veidu ūdeni saturoša pārtika un spirtu saturoša pārtika ar spirta saturu līdz 20 %	pārtikas aizstājējs C
visu veidu ūdeni saturoša pārtika, skāba pārtika un spirtu saturoša pārtika ar spirta saturu līdz 20 %	1) pārtikas aizstājējs C; un 2) pārtikas aizstājējs B.”;

4) regulas IV pielikuma 8. punkta iii) apakšpunktu aizstāj ar šādu:

“iii) saskarē ar pārtiku esošās virsmas laukuma augstākā attiecība pret tilpumu, kuras atbilstība ir verificēta saskaņā ar 17. un 18. pantu vai citu līdzvērtīgu informāciju;”.

---