

## II

(Nelegislatīvi akti)

## REGULAS

## KOMISIJAS REGULA (ES) 2020/1245

(2020. gada 2. septembris),

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 Regulu (EK) Nr. 1935/2004 (2004. gada 27. oktobris) 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), d), e), h) un i) apakšpunktu, 11. panta 3. punktu un 12. panta 6. 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. Konkrētāk, tās I pielikumā ir izveidots saraksts ar vielām, kuras drīkst izmantot saskarei ar pārtiku paredzētu plastmasas materiālu un izstrādājumu ražošanā, savukārt II pielikumā noteikti papildu ierobežojumi attiecībā uz plastmasas materiāliem un izstrādājumiem.
- (2) Kopš Regula pēdējo reizi tika grozīta, Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") ir publicējusi turpmākus zinātniskos atzinumus par konkrētām vielām, kuras drīkst izmantot saskarei ar pārtiku paredzētos materiālos ("MSP"), kā arī par iepriekš atļauto vielu lietošanu. Bez tam attiecībā uz Regulas piemērošanu tika konstatētas zināmas neskaidrības. Lai nodrošinātu, ka Regulā ir ņemti vērā Iestādes jaunākie secinājumi, un novērstu jebkādas šaubas attiecībā uz tās pareizu piemērošanu, Regula būtu jāgroza un jālabo.
- (3) Iestāde pieņēma labvēlīgu zinātnisko atzinumu <sup>(3)</sup> par tereftalskābes izostrukturālo sāļu kompleksu (ģenēriski aprakstīti kā 1,4-benzoldikarbonskābe, MSP viela Nr. 785) izmantošanu ar šādiem lantanīdiem – lantanu (La), eiropiju (Eu), gadolīniju (Gd) un terbiju (Tb) –, ko atsevišķi vai kombinācijā un dažādās proporcijās izmanto par piedevām plastmasās, kuras paredzētas saskarei ar pārtiku. Iestāde secināja, ka šie sāļi nerada bažas par kaitīgumu patērētājam, ja tos izmanto par piedevām polietilēna, polipropilēna vai polibutēna plastmasas materiālos un izstrādājumos, kas paredzēti saskarei ar visu veidu pārtiku šādos saskares apstākļos: saskare līdz 4 stundām 100 °C temperatūrā vai ilgstoši glabājot apkārtējās vides temperatūrā. Minētais secinājums ir izdarīts, balstoties uz to, ka, ja migrācija no saskarei ar pārtiku paredzēta plastmasas materiāla uz pārtiku vai pārtikas aizstājēju notiktu, lantanīdu klātbūtne pārtikā vai pārtikas aizstājējā būtu disociētā jonu formā un četru lantanīdu (La, Eu, Gd, Tb) jonu summārajai migrācijai, tos lietojot atsevišķi vai kombinācijā, nevajadzētu būt lielāki par 0,05 mg/kg pārtikas.

<sup>(1)</sup> OV L 338, 13.11.2004., 4. lpp.

<sup>(2)</sup> Komisijas Regula (ES) Nr. 10/2011 (2011. gada 14. janvāris) par plastmasas materiāliem un izstrādājumiem, kas paredzēti saskarei ar pārtiku (OV L 12, 15.1.2011., 1. lpp.).

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

- (4) Iestāde norādīja, ka, ņemot vērā tereftalskābes izostrukturālo lantanīdu sāļu un šo četru lantanīdu (La, Eu, Gd, Tb) ķīmiskās īpašības, šo piedevu izmantošanu nav nepieciešams ierobežot, atļaujas tvērumu sašaurinot līdz trim specifiskajām poliolefīna veidu plastmasām, kuras Iestādei iesniegtajā pieteikuma dokumentācijā norādījis pieteikuma iesniedzējs. Iestāde uzskatīja, ka tādu nevēlamu mijiedarbību ar plastmasu (tostarp, bet ne tikai ar poliolefīniem), kas novestu pie nevēlamu reakcijas un transformācijas produktu veidošanās un iespējamās migrācijas, veidošanās nav paredzama. Līdzīgi kā poliolefīnu gadījumā, ja migrācija no kāda saskarei ar pārtiku paredzēta plastmasas materiāla uz pārtiku vai pārtikas aizstājēju notiktu, lantanīdu klātbūtne pārtikā vai pārtikas aizstājējā būtu disociētā jonu formā un četru lantanīdu (La, Eu, Gd, Tb) jonu summārajai migrācijai, tos lietojot atsevišķi vai kombinācijā, nevajadzētu pārsniegt 0,05 mg/kg pārtikas, līdz ar to turpmāki ierobežojumi nav nepieciešami. Tādēļ lantanīdus, kuri ir jau atļautu vielu sāļi, būtu lietderīgi atļaut lietot visu veidu plastmasas materiālos un izstrādājumos ar nosacījumu, ka tiek ievēroti minētie ierobežojumi.
- (5) Regulas 6. panta 3. punkta a) apakšpunkts atļauj izmantot dažu metālu sāļus un atļauto skābju, spirtu un fenolu amonija sāļus, pamatojoties uz secinājumu, ka šie sāļi cilvēka kuņģī disociēties par attiecīgajiem katjoniem, fenoliem, spirtiem un skābēm (\*). Šī regula pieprasa, ka četriem minētajiem lantanīdiem turklāt jābūt disociētā jonu formā. Tāpēc, lai šos četrus lantanīdus kā jau atļauto skābju, spirtu un fenolu pretjonus atļautu izmantot visu veidu plastmasas materiālos un izstrādājumos, kā arī noteikumu vienkāršošanas labad, tie arī būtu jāiekļauj 6. panta 3. punkta a) apakšpunkta darbības jomā. Tādēļ būtu lietderīgi grozīt šo pantu, tajā iekļaujot minētos četrus lantanīdus.
- (6) Regulas 10. pantā ir noteikti vispārīgi ierobežojumi attiecībā uz Regulas II pielikumā iekļautajiem plastmasas materiāliem un izstrādājumiem. Konkrētāk, minētā pielikuma 1. punkts ierobežo noteiktu ķīmisko elementu migrāciju no plastmasas materiāliem un izstrādājumiem uz pārtiku vai pārtikas aizstājējiem. Ķīmiskie elementi, uz kuriem šīs robežvērtības attiecas, plastmasas materiālu un izstrādājumu sastāvā var būt, pamatojoties uz vairākiem Regulas II nodaļā paredzētiem noteikumiem. Plastmasas sastāvā tie var būt tāpēc, ka ir apzināti izmantoti kā I pielikumā iekļauta piedeva vai izejviela, vai tāpēc, ka uz to izmantošanu attiecas atkāpe saskaņā ar 6. pantu, tostarp, tie plastmasas sastāvā var būt piemaisījumu vai citu nejauši pievienojušos vielu veidā. Tāpēc, pamatojoties uz Regulas 6. panta 3. punkta a) apakšpunktu, Regulas II pielikuma 1. punktā noteiktās migrācijas robežas attiecas arī uz plastmasas materiālā vai izstrādājumā esošajiem metāliem. Ja šos četrus lantanīdus pievieno 6. panta 3. punkta a) apakšpunktā minētajam metālu uzskaitījumam, tad arī II pielikuma 1. punktā attiecīgi būtu jānorāda to robežvērtības.
- (7) Šo četru lantanīdu iekļaušana 6. panta 3. punkta a) apakšpunktā šajā tiesību normā paredzēto vielu uzskaitījumu padara vēl garāku. Skaidrības un labas dokumentu sagatavošanas prakses labad šādi saraksti būtu jāizklāsta nevis Regulas normatīvajā daļā, bet gan pielikumā. Tā kā II pielikuma 1. punkts jau attiecas uz lielāko daļu metālu, kas patlaban uzskaitīti 6. panta 3. punkta a) apakšpunktā, šo punktu varētu izmantot arī, lai, nepievienojot Regulai vēl vienu sarakstu, precizētu, vai saskaņā ar 6. panta 3. punkta a) apakšpunktu ir atļauts izmantot noteiktus šo vielu sāļus. Tādēļ būtu lietderīgi Regulu precizēt un vienkāršot, proti, metālu nosaukumus no 6. panta 3. punkta a) apakšpunkta pārcelt uz II pielikuma 1. punktu, attiecīgi grozot II pielikumu. Šajā nolūkā būtu lietderīgi esošo ierobežojumu sarakstu II pielikuma 1. punktā aizstāt ar tabulu, kurā uzskaitīti visi metāli, kas patlaban ir iekļauti 6. panta 3. punkta a) apakšpunktā un II pielikuma 1. punktā, kā arī specifiskie šo metālu izmantošanas nosacījumi un migrācijas robežas. Tā kā 6. panta 3. punkta a) apakšpunktā ir arī noteikts, ka atļauto skābju, spirtu un fenolu amonija sāļus ir atļauts lietot tāpat kā norādītos metālus, būtu lietderīgi II pielikuma 1. punktā iekļaut arī amoniju.
- (8) Viela 1,3 fenilēndiamīns (CAS Nr. 0000108-45-2, MSP Nr. 236) ir primārais aromātiskais amīns; patlaban tā iekļauta Regulas I pielikumā, un to atļauts izmantot par izejvielu plastmasas materiālos un izstrādājumos, kas paredzēti saskarei ar pārtiku, ja vien šī viela nemigrē. Tomēr, lai verificētu atbilstību šai prasībai, pārtikā vai pārtikas aizstājējā tā nedrīkst tikt noteikta daudzumā, kas pārsniedz saskaņā ar Regulas 11. panta 4. punkta otro daļu paredzēto noteikšanas robežu –0,01 mg/kg pārtikas vai pārtikas aizstājēja. Analītisko spēju uzlabojums 1,3 fenilēndiamīna klātbūtni ļauj noteikt pie līmeņa 0,002 mg/kg pārtikas vai pārtikas aizstājēja. Tādēļ, lai atspoguļotu analītisko spēju uzlabojumu un pastiprinātu patērētāju veselības aizsardzību, būtu lietderīgi grozīt Regulas I pielikumu, minēto vērtību nosakot par šīs vielas īpatnējo noteikšanas robežu.

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

- (9) Iestāde pieņēma labvēlīgu zinātnisko atzinumu <sup>(5)</sup> par vielas – montmorilonīta māls, kas modificēts ar heksadeciltri-metilamonija bromīdu, (MSP Nr. 1075) – izmantošanu par piedevu saskarei ar pārtiku paredzētos plastmasas materiālos. Minētajā atzinumā Iestāde secināja, ka šī viela nerada bažas par kaitīgumu patērētājam, ja to, nepārsniedzot 4 masas %, izmanto par piedevu polipienskābes plastmasā, kas paredzēta ūdens glabāšanai apkārtējās vides temperatūrā vai par to zemākā temperatūrā. Iestāde norādīja, ka pēc disperģēšanas polipienskābes plastmasā daļiņas var veidot plāksnītes, kas vienā vai divās dimensijās ir nanodaļiņu diapazonā (< 100 nanometri). Nav paredzams, ka šīs plāksnītes migrēs, jo tās vērstas paralēli plastmasas virsmai un ir pilnībā iestrādātas polimērā. Tādēļ šī piedeva būtu jāiekļauj Savienības atļauto vielu sarakstā, paredzot ierobežojumu, ka jāievēro minētās specifikācijas.
- (10) Iestāde pieņēma labvēlīgu zinātnisko atzinumu <sup>(6)</sup> par vielas – fosforskābes trifenilestera polimērs ar alfa-hidro-omega-hidroksipoli[oksi(metil-1,2-etāndiil)], C10-16 alkilesteriem (MSP Nr. 1076 un CAS Nr. 1227937-46-3) – izmantošanu par piedevu saskarei ar pārtiku paredzētos plastmasas materiālos. Minētajā atzinumā Iestāde secināja, ka šī viela nerada bažas par kaitīgumu patērētājam, ja to, nepārsniedzot 0,2 masas %, izmanto par piedevu triecienizturīgā polistirola (“HIPS”) materiālos un izstrādājumos, kas paredzēti nonāksšanai saskarē ar ūdeņainu, skābu un taukainu pārtiku vai pārtiku ar zemu spirta saturu šādos apstākļos – ilgstoša glabāšana istabas temperatūrā vai par to zemākā temperatūrā, arī papildīšana ar karstu saturu un/vai karsēšana līdz 100 °C ne ilgāk kā 2 stundas – un ja tās migrācija nepārsniedz 0,05 mg/kg pārtikas. Lai nodrošinātu, ka netiek pārsniegti Iestādes noteiktie migrācijas līmeņi, šo vielu nedrīkst izmantot saskarē ar pārtiku, kam Regulas III pielikumā ir piešķirti pārtikas aizstājēji C un/vai D1. Tādēļ šī piedeva būtu jāiekļauj Savienības atļauto vielu sarakstā, paredzot ierobežojumu, ka jāievēro minētās specifikācijas.
- (11) Iestāde pieņēma labvēlīgu zinātnisko atzinumu par vielas – titāna dioksīds, kam veikta virsmas apstrāde ar fluorīdmodificētu alumīniju, (MSP Nr. 1077) – izmantošanu par piedevu saskarei ar pārtiku paredzētos plastmasas materiālos <sup>(7)</sup>. Minētajā atzinumā Iestāde norādīja, ka šī viela ir definēts tādu daļiņu maisījums, zināmai daļai no kurām ir nanodaļiņu diapazona (< 100 nanometri) diametrs, un tā ir iestrādāta polimērā un nemigrē. Iestāde secināja, ka šī viela nerada bažas par kaitīgumu patērētājam, ja to, nepārsniedzot 25,0 masas %, izmanto par piedevu visu veidu polimēros, kas paredzēti saskarei ar visu veidu pārtiku jebkādos laika un temperatūras apstākļos. Iestāde arī secināja, ka, ja šo vielu izmanto polārpolimēros, kas piebriest saskarē ar pārtiku, kurai Regulas III pielikumā ir piešķirts pārtikas aizstājējs B (3,0 masas/tilpuma % etiķskābes), varētu tikt pārsniegtas fluorīda un alumīnija īpatnējās migrācijas robežas, kas ir attiecīgi 0,15 mg/kg un 1,0 mg/kg pārtikas vai pārtikas aizstājēja, ja šos polārpolimērus lieto noteiktos saskares apstākļos. Apstākļos, kad 100 °C temperatūrā saskares ilgums pārsniedz 4 stundas, šīs robežvērtības tika būtiski pārsniegtas. Minētais risks būtu jāpaziņo šādu materiālu lietotājiem un kontroles iestādēm, izmantojot piezīmi par atbilstības pārbaudi. Tāpēc būtu lietderīgi iekļaut šo piedevu Savienības atļauto vielu sarakstā un atļaut to lietot par piedevu daudzumā, kas nepārsniedz 25,0 masas %, kā arī piezīmē par atbilstības pārbaudi iekļaut brīdinājumu, ka zināmos apstākļos migrācijas robežas var tikt pārsniegtas.
- (12) Antimona trioksīds (CAS Nr. 001309-64-4, MSP Nr. 398) patlaban ir iekļauts Regulas I pielikumā; to atļauts lietot par piedevu vai polimerizācijas palīgvielu plastmasas materiālos un izstrādājumos, kas paredzēti saskarei ar pārtiku, ievērojot īpatnējo migrācijas robežu –0,04 mg/kg pārtikas vai pārtikas aizstājēja –, kura noteikta ar Iestādes atzinumu <sup>(8)</sup>, ko tā par minēto vielu, izteiktu kā antimons, pieņēmusi 2004. gadā, un I pielikuma 3. tabulā ir iekļauta piezīme par atbilstības pārbaudi, precizējot, ka šī īpatnējā migrācijas robeža var tikt pārsniegta ļoti augstas temperatūras režīmos. Migrācijas robeža 0,04 mg/kg ir noteikta, pamatojoties uz antimona pieļaujamo diennakts devu (“TDI”) un sadales koeficientu 10 %, kas atspoguļo eksponētību antimonam no citiem avotiem, kuri nav saskarei ar pārtiku paredzēti plastmasas materiāli un izstrādājumi. Tāpēc attiecībā uz antimona migrāciju no

<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.

plastmasas materiāliem un izstrādājumiem, kas paredzēti saskarei ar pārtiku, būtu jāpiemēro minētā migrācijas robeža kopā ar pavadpiezīmi par atbilstības pārbaudi. Tāpēc būtu lietderīgi grozīt Regulas II pielikumu un tajā iekļaut antimonu, paredzot nosacījumu, ka tā migrācija nedrīkst pārsniegt 0,04 mg antimona/kg pārtikas vai pārtikas aizstājēja, kā arī Regulas I pielikuma 3. tabulā iekļaut piezīmi par atbilstības pārbaudi, kas piemērojama attiecībā uz antimona īpatnējo migrācijas robežu.

- (13) Iestāde ir pieņēmusi atzinumus par arsēnu (As), kadmiju (Cd), hromu (Cr), svīnu (Pb) un dzīvsudrabu (Hg). Šie metāli nav iekļauti Regulas I pielikumā, tāpēc tos nav atļauts izmantot plastmasas materiālos un izstrādājumos, kas paredzēti saskarei ar pārtiku. Minēto metālu nelabvēlīgā ietekme uz veselību ir vispārāzīta, un to pārnese no plastmasas materiāliem un izstrādājumiem uz pārtiku nedrīkst notikt tādā līmenī, kas ir kaitīgs cilvēka veselībai. Lai gan saskaņā ar Regulas 4. panta d) punktu minēto metālu līmeni parasti noregulē plastmasas materiālu un izstrādājumu turpmākajos ražošanas posmos, šo metālu klātbūtne gatavajos plastmasas materiālos un izstrādājumos tomēr ir iespējama piemaisījumu veidā, pamatojoties uz 6. panta 4. punkta a) apakšpunktā noteiktajām atkāpēm, un var nelabvēlīgi ietekmēt patērētāju veselību. Šādu metālu drošums galvenokārt būtu jākontrolē saskaņā ar Regulas 19. pantu un ar dokumentāciju, kas tiek iesniegta saskaņā ar Regulas 15. un 16. panta noteikumiem, tomēr šādu darbu nevar īstenot vienotā veidā, un tas rada lielu slogu, turklāt kompetentajām iestādēm ir grūti pārbaudāms. Uz Iestādes atzinumu pamata skaidri definētas migrācijas robežvērtības ļautu veikt vienotu analītisku atbilstības pārbaudi. Attiecīgi būtu lietderīgi grozīt Regulas II pielikumu, nosakot šo metālu migrācijas robežas, nolūkā nodrošināt vienotu pieeju attiecībā uz atbilstības pārbaudēm, vienāda veselības aizsardzības līmeņa nodrošināšanu un vienotā tirgus pareizu darbību.
- (14) Daži metāli nelabvēlīgi ietekmē veselību jau tad, kad to līmenis pārtikā pat nesasniedz līmeni, kādu oficiālās kontroles laboratorijas ar to izmantotajām metodēm analītiski var kvantificēt. Šādā gadījumā migrācijas līmeņa verificēšanai piemērots līdzeklis ir noteikšanas robežas metode saskaņā ar Regulas 11. panta 4. punktu. Saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2017/625<sup>(9)</sup> izraudzītā Eiropas Savienības references laboratorija attiecībā uz materiāliem, kas paredzēti saskarei ar pārtiku, ("ESRL–MSP") ar valstu references laboratorijām ir veikusi darbu, no kura var secināt, ka jau ir pieejamas analītiskās metodes, ar ko metālu migrāciju no plastmasas materiāliem var noteikt pie zemākiem migrācijas līmeņiem, nekā tas līdz šim bija iespējams, un ko vairums iesaistīto laboratoriju var regulāri izmantot. Lai gan turpmākas analītisko paņēmieni attīstības rezultātā dažas no šīm robežvērtībām var mainīties, būtu lietderīgi attiecībā uz šiem metāliem noteikt šobrīd sasniedzamas noteikšanas robežas, tā nodrošinot iespējami augstāku un vienotu drošības līmeni. Tādēļ būtu lietderīgi Regulas II pielikuma 1. punktā esošajā robežvērtību uzskaitījumā precizēt metālu noteikšanas robežas un minēto uzskaitījumu pārstrādāt, lai nodrošinātu skaidrāku satvaru turpmākām šo robežvērtību izmaiņām.
- (15) Konkrētāk, Iestāde pieņēma atzinumu par neorganisko arsēnu pārtikā<sup>(10)</sup>, kurā tā attiecībā uz plaušu, ādas un urīnpūšļa vēzi un ādas bojājumiem (ar 99 % ticamības intervālu) noteica etalondevas ("BMDL"<sub>01</sub>) vērtību diapazonu –0,3 līdz 8 µg arsēna/kg ķermeņa svara dienā. Iestāde turklāt aplēsa, ka vidēja un augsta līmeņa patērētāju eksponētība neorganiskajam arsēnam caur uzturu ir BMDL<sub>01</sub> vērtību diapazonā un attiecībā uz papildu eksponētību drošības robeža ir neliela vai tās nav vispār, tāpēc nevar izslēgt riska iespējamību attiecībā uz dažiem patērētājiem. Balsoties uz zemāko BMDL<sub>01</sub> vērtību un sadales koeficientu 10 %, kas atspoguļo eksponētību arsēnam no citiem avotiem, kuri nav saskarei ar pārtiku paredzētie plastmasas materiāli un izstrādājumi, un ņemot vērā parastos pieņēmumus par eksponētību attiecībā uz saskarei ar pārtiku paredzētajiem materiāliem, arsēna migrācija no plastmasas materiāliem un izstrādājumiem, kas paredzēti saskarei ar pārtiku, kura varētu jau saturēt arsēnu,

<sup>(9)</sup> Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/625 (2017. gada 15. marts) par oficiālajām kontrolēm un citām oficiālajām darbībām, kuras veic, lai nodrošinātu, ka tiek piemēroti pārtikas un barības aprites tiesību akti, noteikumi par dzīvnieku veselību un labturību, augu veselību un augu aizsardzības līdzekļiem, un ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 999/2001, (EK) Nr. 396/2005, (EK) Nr. 1069/2009, (EK) Nr. 1107/2009, (ES) Nr. 1151/2012, (ES) Nr. 652/2014, (ES) 2016/429 un (ES) 2016/2031, Padomes Regulas (EK) Nr. 1/2005 un (EK) Nr. 1099/2009 un Padomes Direktīvas 98/58/EK, 1999/74/EK, 2007/43/EK, 2008/119/EK un 2008/120/EK un atceļ Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 854/2004 un (EK) Nr. 882/2004, Padomes Direktīvas 89/608/EEK, 89/662/EEK, 90/425/EEK, 91/496/EEK, 96/23/EK, 96/93/EK un 97/78/EK un Padomes Lēmumu 92/438/EEK (OV L 95, 7.4.2017., 1. lpp.).

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

nedrīkstētu pārsniegt līmeni 0,002 mg arsēna/kg pārtikas vai pārtikas aizstājēja. Tomēr ESRL–MSP ziņo, ka arsēna uzticama noteikšana pārtikā vai pārtikas aizstājējā daudzumā, kas ir zemāks par Regulas 11. panta 4. punktā paredzēto noteikšanas robežu, valstu references laboratoriju vidū nav testēta. Tāpēc tā ieteica attiecībā uz arsēnu saglabāt noteikšanas robežu 0,01 mg/kg pārtikas. Tādēļ būtu lietderīgi attiecīgi grozīt Regulas II pielikumu.

- (16) Iestāde turklāt pieņēma atzinumu par kadmiju pārtikā <sup>(11)</sup>, kurā tā identificēja pieļaujamo nedēļas devu (“TWI”) attiecībā uz toksicitāti nierēm, proti, 2,5 µg kadmija uz kg ķermeņa svara nedēļā. Minētajā atzinumā Iestāde arī minēja, ka kadmija uzņemšana saistīta ar paaugstinātu plaušu, endometrija, urīnpūšļa un krūts vēža risku. Iestāde aplēsa, ka vidējā pieaugušo ekspozīcija ir tuva TWI vai nedaudz to pārsniedz, un patērētāju apakšgrupas, piemēram, veģetārieši, bērni, smēķētāji un cilvēki, kas dzīvo ļoti piesārņotās teritorijās, TWI varētu pārsniegt pat aptuveni divas reizes. Iestāde secināja, ka, lai gan visā Eiropā ekspozīcijas kadmijam ar uzturu radītais nelabvēlīgas ietekmes risks attiecībā uz nieru darbību ir ļoti zems, pašreizējā ekspozīcija kadmijam būtu jāsamazina. Balstoties uz TWI un sadales koeficientu 10 %, kas atspoguļo ekspozīciju kadmijam no citiem avotiem, kuri nav saskarei ar pārtiku paredzētie plastmasas materiāli un izstrādājumi, un ņemot vērā parastos pieņēmumus par ekspozīciju attiecībā uz saskarei ar pārtiku paredzētajiem materiāliem, kadmija migrācija no plastmasas materiāliem un izstrādājumiem, kas paredzēti saskarei ar pārtiku, nedrīkstētu pārsniegt līmeni 0,002 mg/kg pārtikas vai pārtikas aizstājēja. Tāpēc pārtikā vai pārtikas aizstājējā kadmijam nedrīkstētu tikt noteikts daudzums, kas pārsniedz 0,002 mg/kg pārtikas vai pārtikas aizstājēja. Tādēļ būtu lietderīgi attiecīgi grozīt Regulas II pielikumu.
- (17) Iestāde arī pieņēma atzinumu par sabiedrības veselības riskiem saistībā ar hroma klātbūtni pārtikā un dzeramajā ūdenī <sup>(12)</sup>. Šajā atzinumā Iestāde atzina, ka trūkst datu par sešvērtīgā hroma klātbūtni pārtikā, un nolēma uzskatīt, ka būtībā viss pārtikā analītiski identificētais hroms varētu būt trīsvērtīgais hroms, jo pārtika lielā mērā ir reducējoša vide, kas veicinātu trīsvērtīgā hroma oksidēšanos par sešvērtīgo hromu. Tomēr Iestāde norādīja, ka pat tad, ja tikai neliela daļa kopējā hroma pārtikā būtu sešvērtīgais hroms, kas ir toksiskākais no hroma veidiem, tas varētu būtiski veicināt ekspozīciju sešvērtīgajam hromam. Sešvērtīgais hroms var būt dzeramajā ūdenī, tostarp pudelēs pildītā dzeramajā ūdenī. Lai gan ar modernākajām pieejamajām analītiskajām metodēm trīsvērtīgo hromu var atšķirt no sešvērtīgā hroma, šo hroma veidu analītiskā diferencēšana kompetentajām iestādēm un uzņēmējiem var būt apgrūtināta un sarežģīta. Tāpēc, nodrošinot tādu plastmasas materiālu un izstrādājumu atbilstību Regulai, kuri paredzēti saskarei ar pārtiku un var saturēt hromu, būtu lietderīgi šos apsvērumus ņemt vērā.
- (18) Attiecībā uz difūzo duodenālo epitēlisko hiperplāziju un hematotoksicitāti Iestāde trīsvērtīgajam hromam noteica TDI 0,3 mg/kg ķermeņa svara dienā. Iestāde aplēsa, ka trīsvērtīgā hroma uzņemšana ar uzturu vidusmēra un augsta līmeņa patērētājiem Eiropā ir attiecīgi 5 % un 8 % no TDI. Balstoties uz TDI un sadales koeficientu 20 %, kas atspoguļo ekspozīciju hromam no citiem avotiem, kuri nav saskarei ar pārtiku paredzētie plastmasas materiāli un izstrādājumi, un ņemot vērā parastos pieņēmumus par ekspozīciju attiecībā uz saskarei ar pārtiku paredzētajiem materiāliem, īpatnējā migrācijas robeža 3,6 mg trīsvērtīgā hroma uz kg pārtikas vai pārtikas aizstājēja būtu pieņemama. Tādēļ būtu lietderīgi grozīt Regulas II pielikumu un tajā iekļaut trīsvērtīgo hromu, ievērojot nosacījumu, ka migrācija no plastmasas materiāliem un izstrādājumiem, kas paredzēti saskarei ar pārtiku, nepārsniedz 3,6 mg trīsvērtīgā hroma uz kg pārtikas vai pārtikas aizstājēja.
- (19) Turklāt Iestāde (ar 90 % ticamības intervālu) noteica sešvērtīgā hroma etalondevu (“BMDL<sub>10</sub>”) – 1,0 mg/kg ķermeņa svara dienā. Ņemot vērā šā hroma veida genotoksiskumu un kancerogenitāti, Iestāde uzskatīja, ka ir nepieciešama ekspozīcijas rezerve virs 10 000, lai varētu uzskatīt, ka ekspozīcija nerada lielas bažas. Ņemot vērā BMDL<sub>10</sub> un minimālo ekspozīcijas rezervi 10 000, un sadales koeficientu 20 %, kas atspoguļo ekspozīciju sešvērtīgajam hromam no citiem avotiem, kuri nav saskarei ar pārtiku paredzētie plastmasas materiāli un izstrādājumi, kā arī parastos pieņēmumus par ekspozīciju attiecībā uz saskarei ar pārtiku paredzētajiem materiāliem un lai nepieļautu

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

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

nelabvēlīgu ietekmi uz veselību, sešvērtīgā hroma migrācija no materiāliem un izstrādājumiem, kas paredzēti saskarei ar pārtiku, nedrīkstētu pārsniegt līmeni 0,0012 mg sešvērtīgā hroma uz kg pārtikas vai pārtikas aizstājēja. Tomēr ESRL–MSP ziņo, ka kopējā hroma uzticama noteikšana pārtikā vai pārtikas aizstājējā daudzumā, kas ir zemāks par Regulas 11. panta 4. punktā paredzēto noteikšanas robežu, valstu referenes laboratoriju vidū nav testēta. Tāpēc tā ieteica attiecībā uz hromu saglabāt noteikšanas robežu 0,01 mg/kg pārtikas.

- (20) Trīsvērtīgā un sešvērtīgā hroma toksicitāte ievērojami atšķiras, un bez apgrūtinošām analītiskajām metodēm šos divus hroma veidus ir grūti atšķirt. Tāpēc, verificējot tādu plastmasas materiālu un izstrādājumu atbilstību Regulai, kuri varētu saturēt hromu, par pamatu būtu jāņem toksiskākais no hroma veidiem, proti, sešvērtīgais hroms. Tādēļ būtu jāgroza regulas II pielikums, tajā kā hroma migrācijas robežu uz pārtiku vai pārtikas aizstājēju iekļaujot noteikšanas robežu. Tāpēc, neatkarīgi no hroma oksidācijas stāvokļa, kopējā hroma migrācija no plastmasas materiāliem un izstrādājumiem, kas paredzēti saskarei ar pārtiku, pārtikā vai pārtikas aizstājējā nedrīkst būt virs līmeņa 0,01 mg/kg pārtikas vai pārtikas aizstājēja. Tomēr, ja uzņēmējs, kurš šo materiālu laiž tirgū, ar agrāk eksistējušu dokumentāru pierādījumu palīdzību var pierādīt, ka sešvērtīgā hroma klātbūtni materiālā var izslēgt, jo minētā viela visa ražošanas procesa laikā netiek nedz izmantota, nedz veidojas, tad par migrējošu hroma veidu uzskata tikai trīsvērtīgo hromu, tāpēc saskaņā ar Regulas 11. panta 4. punkta otro daļu piemēro migrācijas robežu 3,6 mg/kg pārtikas. Tādēļ būtu lietderīgi grozīt Regulas II pielikumu.
- (21) Iestāde pieņēma atzinumu par sabiedrības veselības riskiem saistībā ar svina klātbūtni pārtikā<sup>(13)</sup>. Kas attiecas uz referenes punktu svina radītā riska raksturošanai attiecībā uz bērna intelektuālās attīstības traucējumu riska izvērtēšanu pēc intelektuālā koeficienta vispārējās skalas, Iestāde noteica etalondevu ("BMD") ar 95. procentilei atbilstošu zemāko ticamības intervālu ( $BMDL_{01}$ ), proti, 0,5 µg svina uz kg ķermeņa svara, kas atbilst riska palielinājumam par 1 %. Sistoliskā asinsspiediena pieaugums par 1 % ik gadu vai vidēji visā populācijā tiek uzskatīts par sabiedrības veselības problēmu. Pamatojoties uz minēto, Iestāde aprēķināja vidējo  $BMDL_{01}$  sistoliskajam asinsspiedienam – 36 µg/l, kas saistībā ar nelabvēlīgu ietekmi uz sistolisko asinsspiedienu atbilst 1,5 µg svina uz kg ķermeņa svara dienā. Kas attiecas uz svina ietekmi uz hroniskas nieru slimības prevalenci, Iestāde arī aprēķināja (ar 90 % ticamības intervālu)  $BMDL_{10}$  vērtību –0,63 µg svina uz kg ķermeņa svara dienā. Iestāde secināja, ka attiecībā uz pieaugušajiem, bērniem un zīdaiņiem ekspozīcijas rezerve bija tāda, ka svina ietekmi uz dažiem patērētājiem, jo īpaši bērniem, nevarēja izslēgt nevienā no ekspozīcijas līmeņiem un tāpēc nevarēja iegūt orientējošu veselībai nekaitīgu vērtību. Iestāde arī secināja, ka, nodrošinot bērnu aizsardzību pret potenciālu risku, ka svins varētu ietekmēt to neiroloģisko attīstību, tiktu nodrošināta arī visu pārējo populāciju aizsardzība pret visām citām nelabvēlīgajām ietekmēm, ko varētu radīt svins.
- (22) Svinu nedrīkstētu apzināti izmantot plastmasas materiāla ražošanā, bet tā klātbūtne ir iespējama piemaisījuma veidā. Tā kā nav iespējams svina klātbūtni novērst pavisam, un veselību tas var ietekmēt pie jebkāda ekspozīcijas līmeņa, būtu jāpieņem vienoti noteikumi, kas nodrošinātu svina klātbūtnes kontroli. Tāpēc būtu lietderīgi noteikt vienotu robežvērtību tā migrācijai no plastmasas materiāliem. Ja orientējošas veselībai nekaitīgas vērtības nav, par šīs robežvērtības pamatu izmanto  $BMDL_{01}$  vērtību 0,5 µg svina uz kg ķermeņa svara dienā. Tomēr eksponētību svinam var izraisīt daudzi citi avoti, kas nav saskarei ar pārtiku paredzēti izstrādājumi un materiāli. Lai aprēķinātu robežvērtību svina migrācijai no plastmasas materiāliem un izstrādājumiem, kas paredzēti saskarei ar pārtiku, būtu lietderīgi piemērot parasto sadales koeficientu 10 %, ar to kopējā svina ekspozīcijā atspoguļojot eksponētību svinam no materiāliem un izstrādājumiem, kas paredzēti saskarei ar pārtiku. Ņemot vērā parastos pieņēmumus par eksponētību attiecībā uz šādiem materiāliem un izstrādājumiem un pieņemot, ka vidējais ķermeņa svars ir 60 kg,

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

un lai līdz minimumam samazinātu nelabvēlīgas ietekmes uz veselību iespējamību, svina migrācija no plastmasas materiāliem un izstrādājumiem, kas paredzēti saskarei ar pārtiku, nedrīkstētu pārsniegt 0,003 mg/kg pārtikas vai pārtikas aizstājēja. Tomēr ESRL–MSP ziņo, ka svina uzticama noteikšana pārtikā vai pārtikas aizstājējā daudzumā, kas ir zemāks par Regulas 11. panta 4. punktā paredzēto noteikšanas robežu, valstu references laboratoriju vidū nav testēta. Tāpēc tā ieteica attiecībā uz svinu piešķirt noteikšanas robežu 0,01 mg/kg pārtikas. Tādēļ būtu lietderīgi attiecīgi grozīt Regulas II pielikumu.

- (23) Iestāde pieņēma atzinumu par sabiedrības veselības riskiem saistībā ar dzīvsudraba un metildzīvsudraba klātbūtni pārtikā<sup>(14)</sup>, kurā tā identificēja TWI attiecībā uz toksicitāti nierēm, proti, 4,0 µg neorganiskā dzīvsudraba (izteikts kā elementārais dzīvsudrabs) uz kg ķermeņa svara. Iestāde secināja, ka aplēstā eksponētība neorganiskajam dzīvsudrabam Eiropā tikai no uzņemšanas ar uzturu nepārsniedz TWI. Balstoties uz TWI un sadales koeficientu 20 %, kas atspoguļo eksponētību dzīvsudrabam no citiem avotiem, kuri nav saskarei ar pārtiku paredzētie plastmasas materiāli un izstrādājumi, un ņemot vērā parastos pieņēmumus par eksponētību attiecībā uz saskarei ar pārtiku paredzētajiem materiāliem, dzīvsudraba migrācija no plastmasas materiāliem un izstrādājumiem, kas paredzēti saskarei ar pārtiku, nedrīkstētu pārsniegt līmeni 0,007 mg/kg pārtikas vai pārtikas aizstājēja. Tomēr ESRL–MSP ziņo, ka dzīvsudraba uzticama noteikšana pārtikā vai pārtikas aizstājējā daudzumā, kas ir zemāks par Regulas 11. panta 4. punktā paredzēto noteikšanas robežu, valstu references laboratoriju vidū nav testēta. Tāpēc tā ieteica attiecībā uz dzīvsudrabu saglabāt noteikšanas robežu 0,01 mg/kg pārtikas. Tādēļ būtu lietderīgi attiecīgi grozīt Regulas II pielikumu.
- (24) Primāros aromātiskos amīnus (“PAA”) drīkst izmantot par krāsvielām plastmasas materiālos, kas paredzēti saskarei ar pārtiku, to klātbūtne ir iespējama arī nejausi pievienojušos vielu veidā saskaņā ar Regulas 6. pantu. PAA ir liela savienojumu grupa, daži no tiem ir kancerogēni, bet par citiem ir aizdomas, ka tie varētu būt kancerogēni. Daži PAA var radīt nelabvēlīgu ietekmi pie jebkāda migrācijas līmeņa, tāpēc tie nedrīkstētu migrēt uz pārtiku. Tomēr nav iespējams analītiski izslēgt PAA migrāciju, jo ar analītiskajām metodēm migrāciju var izslēgt tikai tad, ja tā pārsniedz noteikšanas robežu. Atbilstības pārbaudes vajadzībām un lai nodrošinātu juridisko noteiktību, PAA migrācija uz pārtiku ir ierobežota līdz noteiktam līmenim, kas ar plaši izmantotām analītiskajām metodēm pārtikā vai pārtikas aizstājējā nav nosakāms. Tomēr ESRL–MSP uzskata, ka sakarā ar analītisko spēju uzlabojumu plaši ir pieejamas iekārtas, pateicoties kurām noteikšanas robežu, kas saskaņā ar Regulā paredzētajiem noteikumiem attiecībā uz atsevišķu PAA noteikšanu patlaban ir 0,01 mg/kg pārtikas vai pārtikas aizstājēja, var pazemināt, nosakot jaunu noteikšanas robežu –0,002 mg/kg pārtikas vai pārtikas aizstājēja. Tāpēc šī zemākā noteikšanas robeža Regulā būtu jādefinē kā atsevišķu PAA noteikšanas robeža.
- (25) Patlaban attiecībā uz PAA II pielikumā noteiktais ierobežojums ir piemērojams visiem PAA, kas nav uzskaitīti Regulas I pielikuma 1. tabulā. Piemērojot jauno, ar šo regulu noteikto, zemāko noteikšanas robežu, būtu jātestē liels skaits vielu, tomēr ne visi PAA, kuru klātbūtne ir virs noteikšanas robežas, nelabvēlīgi ietekmētu veselību. Visproblematiskākie PAA ir uzskaitīti Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1907/2006<sup>(15)</sup> XVII pielikuma 8. papildinājuma 43. ierakstā “Azokrāsvielu ieraksts”. Tāpēc, ņemot vērā to zināmo toksicitāti, jauno noteikšanas robežu būtu lietderīgi piemērot tikai šīm vielām. Citi PAA, kuriem I pielikumā nav noteikta robežvērtība, būtu jāizvērtē saskaņā ar Regulas 19. pantu. Tomēr, lai izvairītos no šo vielu kombinētās toksicitātes izraisītām veselības problēmām, būtu lietderīgi ierobežot to kopējo migrāciju līdz maksimāli 0,01 mg/kg pārtikas vai pārtikas aizstājēja.
- (26) Regulas II pielikuma 2. punktā noteikts, ka PAA summa nedrīkst pārsniegt 0,01 mg/kg pārtikas vai pārtikas aizstājēja, lai nepieļautu, ka to kombinēta klātbūtne izraisa nelabvēlīgu ietekmi uz veselību. Tā kā attiecībā uz visiem azokrāsvielu ierakstā iekļautajiem PAA noteikšanas robeža tagad ir pazemināta līdz 0,002 mg/kg pārtikas vai pārtikas aizstājēja, šādu PAA konstatēšanas gadījumā šo vielu summu nav nepieciešams novērtēt, jo tas nozīmē, ka

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

<sup>(15)</sup> Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1907/2006 (2006. gada 18. decembris), kas attiecas uz ķīmikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (REACH), un ar kuru izveido Eiropas Ķīmikāliju aģentūru, groza Direktīvu 1999/45/EK un atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 793/93 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1488/94, kā arī Padomes Direktīvu 76/769/EEK un Komisijas Direktīvu 91/155/EEK, Direktīvu 93/67/EEK, Direktīvu 93/105/EK un Direktīvu 2000/21/EK (OV L 396, 30.12.2006., 1. lpp.).

materiāls jebkurā gadījumā nebūs atbilstošs Regulas prasībām. Tomēr, ja ir zināms vai ir aizdomas par noteiktu PAA, kas nav minēti I pielikumā vai azokrāsvielu ierakstā, klātbūtni, to var izvērtēt ar migrācijas testēšanu un modelēšanu. Tādēļ būtu lietderīgi saglabāt noteikumu, ka šo PAA summa nedrīkst pārsniegt 0,01 mg/kg pārtikas vai pārtikas aizstājēja.

- (27) Sakarā ar jauniem vai atjauninātiem ierobežojumiem attiecībā uz II pielikumā minētajām vielām ir vajadzīga skaidra komunikācija piegādes ķēdē, lai nodrošinātu, ka uzņēmējiem, kas izmanto piegādes ķēdes starpposmu produktus vai gatavos izstrādājumus vai materiālus, kuros šīs vielas varētu būt, ir pieejama pietiekama informācija par šo vielu klātbūtni. Ja šāda informācija netiek sniegta, uzņēmēji nevar būt pārliecināti par šo vielu klātbūtni un daudzumu, un tiem būtu jātestē biežāk, nekā tas būtu nepieciešams, ja šī informācija tiktu sniegta. Savukārt, ja uzņēmējiem šo vielu klātbūtne un daudzums būtu zināms, daudzos gadījumos pietiktu ar vienkāršām aprēķina metodēm, lai noteiktu, vai robežvērtība varētu tikt pārsniegta un vai analītiskā testēšana vispār ir nepieciešama. Turklāt attiecībā uz šo vielu klātbūtni vēlākos piegādes ķēdes posmos arī ir jāziņo par vielu daudzumu. Tāpēc būtu lietderīgi grozīt Regulas IV pielikuma 6. punktu, lai precizētu, ka atbilstības deklarācijā būtu jānorāda to vielu daudzums, uz kurām attiecas ierobežojumi saskaņā ar II pielikumu.
- (28) Pirms starpprodukta vai galaprodukta laišanas tirgū attiecīgā produkta ražotājam jāizvērtē, vai tas atbilst Regulas (EK) Nr. 1935/2004 3. pantam un/vai Regulas 19. pantam. Šādā izvērtējumā būtu jāizmanto dažādas un papildinošas pieejas. Vienota un izmaksu ziņā lietderīga testēšanas pieeja būtu ar migrācijas testiem, kuros izmanto pārtikas aizstājēju, noteikt tikai to vielu drošumu, kuru koncentrācija pārsniedz 10 daļas no miljarda. Vielas, kas šo robežu nepārsniedz, uzskata par drošām. Tomēr vielu migrāciju 10 daļu no miljarda līmenī var uzskatīt par drošu tikai tad, ja var izslēgt to genotoksicitāti. Tāpēc šādas testēšanas metodes izmantošana vienmēr būtu jāpapildina ar izvērtējumu attiecībā uz potenciāli genotoksisku vielu klātbūtni. Tāpēc starpprodukta vai galamateriāla pakārtotajiem lietotājiem ir jāzina zināms, ka tas var saturēt vielas, kuru genotoksicitāte nav izslēgta. Starpproduktu ražotāji zina, ka viņu produktos, iespējams, ir šīs vielas, jo viņi ir izmantojuši preparātus, kas tās satur, vai arī viņiem šī informācija būtu jāiegūst no piegādātājiem. Tādēļ būtu arī jāprecizē IV pielikuma 6. punkts, paredzot pieprasīt sniegt informāciju par materiālā vai izstrādājumā esošām vielām, kuru genotoksiskums nav izslēgts.
- (29) Regulas V pielikuma 2.1.6. punktā izstrādājumiem un materiāliem, kas vairākkārt nonāk saskarē ar pārtiku, prasīts veikt trīs secīgus testus. Lai verificētu atbilstību migrācijas robežām, jāņem vērā trešā migrācijas testa rezultāti. Tomēr, ja starp pirmo, otro un trešo testu migrācija palielinās, testi nebūtu piemēroti atbilstības verificēšanai pat gadījumos, kad īpatnējā migrācijas robeža nevienā no trim testiem nav pārsniegta, jo ar tiem nevar pienācīgi paredzēt galīgo migrācijas līmeni pēc nepārtrauktas saskares ar pārtiku. Attiecīgi migrācijai katrā nākamajā testā būtu stingri jāsamazinās. Lai gan šis princips jau ir atspoguļots 2.1.6. punkta otrajā daļā, kas paredz pirmā testa rezultātu izmantošanas nosacījumus, kā arī 3.3.2. punktā par kopējās migrācijas testēšanu, 2.1.6. punkta pirmajā daļā nebija noteikta prasība, ka migrācija nākamajā secīgajā testā nedrīkstētu palielināties. Tādēļ būtu lietderīgi Regulu grozīt un šādu prasību pievienot. Tomēr dažos gadījumos, piemēram, kad migrācijas līmenis ir zems attiecībā pret mērījumu kļūdu, var būt grūti analītiski noteikt lejupejošu tendenci, un būtu vajadzīgi sarežģīti noteikumi. Tāpēc, lai precizētu šo principu Regulā, būtu lietderīgi pieprasīt tikai to, ka nākamajā secīgajā testā konstatētā migrācija nedrīkst pārsniegt iepriekšējā testā konstatēto migrāciju, un noteikt, ka materiālu, kas uzrāda migrācijas pieaugumu turpmāko secīgo testu laikā, nekad nedrīkst uzskatīt par atbilstīgu.
- (30) V pielikumā ir paredzēti noteikumi testiem, ar ko pierāda, ka migrācija no plastmasas materiāliem un izstrādājumiem, kuri paredzēti saskarei ar pārtiku, atbilst Regulas 11. un 12. pantā minētajām migrācijas robežām. Dažu veidu plastmasas materiāli un izstrādājumi ir paredzēti saskarei ar pārtiku tikai zemā vai apkārtējās vides temperatūrā un uz īsu laiku (mazāk par 30 minūtēm). Attiecībā uz šāda veida paredzēto saskari ir pieejami īpatnējās migrācijas testēšanas nosacījumi, tomēr Regulas V pielikuma 3. tabulā nav paredzēti atbilstoši nosacījumi kopējās migrācijas testēšanai. Kopējās migrācijas ("OM") testēšanas nosacījumi testā OM2, kas paredz testēšanu 40 °C temperatūrā 10 dienas, un testā OM3, kas pieprasa testēšanu 70 °C temperatūrā divas stundas, ir divi OM testu



nosacījumi, kas attiecībā uz noteikta veida virtuves piederumiem ļoti pietuvināti simulē paredzētos saskares ar pārtiku apstākļus, bet tie ir ievērojami smagāki nekā apstākļi reālajā dzīvē, kādos šādi virtuves piederumi prognozējami varētu tikt lietoti. Tāpēc būtu lietderīgi Regulas V pielikuma 3. tabulu un attiecīgo tekstu zem minētās tabulas grozīt, lai tajā iekļautu kopējās migrācijas nosacījumus, kas apzīmēti kā OM0 – saskare 30 minūtes 40 °C temperatūrā – un paredzēti kopējās migrācijas testēšanai attiecībā uz virtuves piederumiem no plastmasas materiāliem un izstrādājumiem tikai zemā vai apkārtējās vides temperatūrā un uz īsu laiku.

- (31) Dažās situācijās migrācijas testēšana 100 °C temperatūrā var būt tehniski sarežģīta, jo ūdenim raksturīga spēcīga iztvaikošana. Lai šo problēmu pārvarētu un nodrošinātu, ka migrācijas testēšanu var pienācīgi īstenot, īpatnējās un kopējās migrācijas testēšanai 100 °C temperatūrā alternatīvi var izmantot flegmas nosacījumu. Šāds flegmas nosacījums kā izvēles iespēja ir noteikts Regulas V pielikuma 3. tabulā testu OM5 un OM6 nosacījumos, kuri paredz testēšanu 100 °C temperatūrā. Alternatīvi testēšanas apstākļi, izmantojot flegmu, nav paredzēti testa OM4 nosacījumos, kas arī pieprasa testēšanu 100 °C temperatūrā. Tāpēc būtu lietderīgi Regulas V pielikuma 3. tabulā grozīt ierakstu par testu OM4, lai paredzētu flegmas nosacījumu kā izvēles iespēju gadījumos, kad testēšana 100 °C ir tehniski sarežģīta.
- (32) Patlaban ar Regulu nav atļauta migrācijas testēšana, izmantojot visu pārtikas pārstrādei un/vai pārtikas ražošanai paredzēto iekārtu vai ierīci kopumā. Tomēr, ja pārtikas pārstrādes iekārtas vai ierīces ir izgatavotas no vairākām plastmasas detaļām vai satur plastmasas detaļas, kā arī citus materiālus, varētu būt apgrūtināti un dažos gadījumos pat neiespējami verificēt katras plastmasas detaļas atbilstību Regulai. Tāpēc vajadzētu paredzēt, ka atbilstību prasībām var verificēt, izmantojot migrācijas testus attiecībā uz pārtiku vai pārtikas aizstājēju, kas ražoti vai pārstrādāti ar attiecīgo veselo iekārtu vai ierīci vai tās detaļām vai moduļiem saskaņā ar to lietošanas instrukcijām, nevis censties noteikt migrāciju no katras atsevišķās iekārtā vai palīgierīcē izmantotās plastmasas detaļas vai materiāla. Ja šādu migrācijas testu pārtikā vai attiecīgā gadījumā tās aizstājējā veic, nodrošinot smagākos prognozējamās lietošanas apstākļus, kādus varētu sasniegt saskaņā ar lietošanas instrukciju, un sastāvdaļu pārnese no iekārtas vai ierīces kopumā nepārsniedz īpatnējās migrācijas robežas, būtu jāuzskata, ka pārtikas pārstrādes iekārtas plastmasas detaļas atbilst Regulas 11. panta 1. punkta prasībām, ja šīs plastmasas detaļas atbilst Regulā izklāstītajiem noteikumiem attiecībā uz sastāvu. Tādēļ būtu lietderīgi grozīt Regulas V pielikumu, ieviešot noteikumus, kas migrācijas testus ļaus veikt ar pārtikas pārstrādei un/vai pārtikas ražošanai paredzēto iekārtu kopumā, nevis verificēt katras tās atsevišķās detaļas atbilstību.
- (33) Visas iekārtas vai ierīces vai to detaļu izmantošana saskaņā ar to lietošanas instrukcijām, lai sagatavotu pārtiku, var nebūt reprezentatīva attiecībā uz visām tās detaļām. Noteiktas detaļas tiks pakļautas atšķirīgiem saskares apstākļiem, jo īpaši tās detaļas, kas tiek izmantotas glabāšanai, kura dažos gadījumos var būt ilgstoša, piemēram, rezervuāri, konteineri, kapsulas un ieliktni. Šādas detaļas būtu jātestē arī atsevišķi, lai nodrošinātu, ka tās ir drošas arī šiem glabāšanas apstākļiem.
- (34) Pārtikas pārstrādes un/vai pārtikas ražošanas iekārtu vai ierīču migrācijas testēšanā var noteikt tikai iekārtu atbilstību Regulai. Tomēr, ja, testējot pārtikas pārstrādes un/vai pārtikas ražošanas iekārtas vai ierīces, tiek novērota noteikumiem neatbilstoša migrācija, vajadzētu verificēt, vai šādas migrācijas izcelsme nav no materiāliem, uz kuriem šī Regula neattiecas. Tāpēc būtu lietderīgi pieprasīt noteikt, vai neatbilstības avots ir iekārtas vai ierīces plastmasas detaļa, vai arī tas ir kāds cits materiāls, uz kuru šī Regula neattiecas. Iekārtas neatbilstība Regulai būtu jākonstatē tikai tad, ja neatbilstības cēlonis ir plastmasas detaļa.
- (35) Regulas V pielikuma 3.2. nodaļas pirmā daļa paredz nosacījumus attiecībā uz pārtikas aizstājēja D2 aizstāšanu ar 95 % etanolu un izooktānu kopējās migrācijas (OM) testos OM1 līdz OM6, kas norādīti V pielikuma 3. tabulā, gadījumos, kad vienu vai vairākus no testiem OM1 līdz OM6 tehniski nav iespējams veikt ar pārtikas aizstājēju D2. Minētās daļas trešajā teikumā kļūdaini ir atsauce uz īpatnējo migrāciju, nevis uz kopējo migrāciju. Tādēļ minētais teikums būtu jālabo.
- (36) Regulas V pielikuma 3.2. nodaļas otrajā daļā attiecībā uz gadījumiem, kad kopējās migrācijas testu OM7 ar pārtikas aizstājēju D2 tehniski nav iespējams veikt, ir izklāstīti nosacījumi testa OM7 aizstāšanai ar testu OM8 vai OM9. Minētās daļas formulējumā nav skaidri precizēts, ar kuru testu tests OM7 būtu jāaizstāj, un tās pēdējā teikumā ir atsauce uz augstāko kopējo migrāciju, ko kļūdaini varētu interpretēt tā, ka būtu jāveic vairāk nekā divi OM testi. Tādēļ būtu lietderīgi šo daļu precizēt, nosakot, kā jāizvēlas viens tests, un atsaucoties uz augstāko no divos minētajā testā prasītajos testēšanas apstākļos iegūtajiem kopējās migrācijas līmeņiem.

- (37) Tādēļ Regula (ES) Nr. 10/2011 būtu attiecīgi jālabo un jāgroza.
- (38) Plastmasas materiālus un izstrādājumus, kas atbilst Regulas (ES) Nr. 10/2011 nosacījumiem, kuri bija piemērojami pirms šīs regulas spēkā stāšanās dienas, un tika arī laisti tirgū pirms minētās dienas, būtu jāatļauj laist tirgū vēl divus gadus, kā arī būtu jāatļauj to palikšana tirgū, līdz izbeidzas krājumi. Tomēr šo ilgo laikposmu nevajadzētu izmantot tādu jaunu materiālu un izstrādājumu izstrādei, kuri šīs regulas spēkā stāšanās brīdī vēl nav laisti tirgū un tai vēl neatbilst. Uzņēmēji var nespēt pilnībā paredzēt šīs regulas stāšanos spēkā, un tie šādu jaunu materiālu laišanu tirgū varētu būt plānojuši vēl pirms šīs regulas stāšanās spēkā. Tāpēc būtu lietderīgi sešus mēnešus pēc šīs regulas stāšanās spēkā atļaut šādu jaunu materiālu un izstrādājumu laišanu tirgū, pamatojoties uz vecajiem noteikumiem.
- (39) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

### 1. pants

Regulu (ES) Nr. 10/2011 groza šādi:

1) regulas 6. panta 3. punkta a) apakšpunktu aizstāj ar šādu:

“a) visi sāļi un vielas, attiecībā uz kuriem II pielikuma 1. tabulā, kurā norādītas atļautās skābes, fenoli vai spirti, 2. slejā ir atzīmēts “jā”, ņemot vērā ierobežojumus, kas tiem noteikti minētās tabulas 3. un 4. slejā;”;

2) I, II, IV un V pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas pielikumu.

### 2. pants

Plastmasas materiālus un izstrādājumus, kas atbilst Regulas (ES) Nr. 10/2011 prasībām, kuras bija spēkā pirms šīs regulas stāšanās spēkā, un kas pirmo reizi tika laisti tirgū pirms 2021. gada 23. marta var turpināt laist tirgū līdz 2022. gada 23. septembrim, un tie drīkst palikt tirgū, līdz krājumi beidzas.

### 3. pants

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

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

Briselē, 2020. gada 2. septembrī

Komisijas vārdā –  
priekšsēdētāja  
Ursula VON DER LEYEN

## PIELIKUMS

Regulas (ES) Nr. 10/2011 I, II, IV un V pielikumu groza šādi:

1) I pielikumu groza šādi:

a) 1. punktā 1. tabulu groza šādi:

i) 236. ierakstu par 1,3-fenilēndiamīnu aizstāj ar šādu:

"236	23050	00001-08-45-2	1,3-fenilēndiamīns	nē	jā	nē	ND			(28)"
------	-------	---------------	--------------------	----	----	----	----	--	--	-------

ii) 398. ierakstu par antimona trioksīdu aizstāj ar šādu:

"398	35760	00013-09-64-4	antimona trioksīds	jā	nē	nē				(6)"
------	-------	---------------	--------------------	----	----	----	--	--	--	------

iii) numerācijas secībā iekļauj šādus ierakstus:

"1075			montmorilōnīta māls, kas modificēts ar heksadeciltrimetilamonija bromīdu	jā	nē	nē			Atļauts lietot tikai kā piedevu, nepārsniedzot 4,0 masas % polipienskābes plastmasā, kas paredzēta ilgstošai ūdens glabāšanai apkārtējās vides temperatūrā vai zemākā temperatūrā. Var veidot nanoformas plāksnītes, kas vienā vai divās dimensijās ir plānākas par 100 nm. Šādām plāksnītēm jābūt vērstām paralēli polimēra virsmai un pilnībā iestrādātām polimērā.	
1076		12279-37-46-3	fosforskābe, trifenilesteris, polimērs ar alfa-hidro-omega-hidroksipoli[oksi(metil-1,2-ētāndiil)], C10-16 alkilesteris	jā	nē	nē	0,05		Atļauts lietot tikai kā piedevu, nepārsniedzot 0,2 masas %, triecienizturīgā polistirola materiālos un izstrādājumos, kas paredzēti nonākšanai saskarē ar pārtiku istabas temperatūras un zemākas temperatūras apstākļos, tai skaitā arī apstākļos, kad notiek piepildīšana ar karstu saturu un/vai karšēšana līdz 100 °C ne ilgāk kā 2 stundas. Nedrīkst izmantot saskarē ar pārtiku, attiecībā uz kuru III pielikumā ir norādīts pārtikas aizstājējs C un/vai D1.	
1077			titāna dioksīds, kam veikta virsmas apstrāde ar fluorīdmodificētu alumīniju	jā	nē	nē			Atļauts lietot tikai, nepārsniedzot 25,0 masas %, arī nanoformā.	29"

b) 3. punktā 3. tabulā pievieno šādus ierakstus:

(28)	Piemēro noteikšanas robežu: 0,002 mg/kg pārtikas vai pārtikas aizstājēja.
(29)	Pastāv risks, ka attiecībā uz polārpolimēriem, kas piebriest saskarē ar pārtiku, kurai III pielikumā ir piešķirts aizstājējs B, smagos saskares apstākļos alumīnija un fluorīda migrācijas robeža tiek pārsniegta. Ja saskare notiek ilgāk kā 4 stundas 100 °C temperatūrā, pārsniegšanas līmenis var būt augsts.”

2) II pielikumu pilnībā aizstāj ar šādu:

“II PIELIKUMS

**Ierobežojumi plastmasas materiāliem un izstrādājumiem**

Attiecībā uz plastmasas materiāliem un izstrādājumiem piemēro turpmāk minētos ierobežojumus.

1. Plastmasas materiāli un izstrādājumi nedrīkst izdalīt turpmāk sniegtajā 1. tabulā uzskaitītās vielas tādos daudzumos, kas pārsniedz īpatnējās migrācijas robežas, kuras šajā tabulā izteiktas mg/kg pārtikas vai tās aizstājēja, norādītas 3. slejā un uz kurām attiecas 4. slejā iekļautās piezīmes.

Vielas, kas uzskaitītas 1. tabulā, izmanto tikai saskaņā ar II nodaļā noteiktajām prasībām attiecībā uz sastāvu. Ja II nodaļā nav pamatojuma atļautam šādas vielas lietojumam, attiecīgās vielas klātbūtne drīkst būt tikai piemaisījuma veidā un uz to attiecas 1. tabulā noteiktie ierobežojumi.

1. tabula

**Vispārīgs migrācijas robežu saraksts attiecībā uz vielām, kas migrē no plastmasas materiāliem un izstrādājumiem**

(1)	(2)	(3)	(4)
Nosaukums	Sāļi, kas atļauti saskaņā ar 6. panta 3. punkta a) apakšpunktu	SML [mg/kg pārtikas vai pārtikas aizstājēja]	Piezīme
Alumīnijs	jā	1	
Amonijs	jā	-	(1)
Antimons	nē	0,04	(2)
Arsēns	nē	ND	
Bārijs	jā	1	
Kadmijijs	nē	ND (LOD 0,002)	
Kalcijs	jā	-	(1)
Hroms	nē	ND	(3)
Kobalts	jā	0,05	
Varš	jā	5	
Eiropijs	jā	0,05	(4)
Gadolīnijs	jā	0,05	(4)
Dzelzs	jā	48	
Lantāns	jā	0,05	(4)

Svins	nē	ND	
Litijs	jā	0,6	
Magnijs	jā	-	(1)
Mangāns	jā	0,6	
Dzīvsudrabs	nē	ND	
Niķelis	nē	0,02	
Kālijs	jā	-	(1)
Nātrijs	jā	-	(1)
Terbijs	jā	0,05	(4)
Cinks	jā	5	

ND: nav nosakāms; noteikšanas robeža paredzēta saskaņā ar 11. panta 4. punkta otro daļu. LOD: konkrēta noteikšanas robeža.

#### Piezīmes

- (1) Uz migrāciju attiecas 11. panta 3. punkts un 12. pants.
  - (2) Ir spēkā piezīme, kas attiecībā uz MSP Nr. 398 sniegta I pielikuma 1. tabulā: pie ļoti augstas temperatūras SML var tikt pārsniegta.
  - (3) Lai pārbaudītu atbilstību regulai, kopējam hromam piemēro noteikšanas robežu 0,01 mg/kg. Tomēr, ja uzņēmējs, kas šo materiālu laiž tirgū, ar agrāk eksistējušu dokumentāru pierādījumu palīdzību var pierādīt, ka sešvērtīgā hroma klātbūtne materiālā ir izslēgta, jo minētā viela visa ražošanas procesa laikā netiek nedz izmantota, nedz veidojas, attiecībā uz kopējo hromu piemēro robežu 3,6 mg/kg pārtikas.
  - (4) Lantanīdu – eiropija, gadolīnija, lantāna un/vai terbija – lietošana ir atļauta saskaņā ar 6. panta 3. punkta a) apakšpunktu ar nosacījumu, ka:
    - a) visu to lantanīdu summa, kas migrē uz pārtiku vai pārtikas aizstājēju, nepārsniedz īpatnējo migrācijas robežu 0,05 mg/kg un
    - b) 16. pantā minētajā dokumentācijā ir iekļauti analītiski pierādījumi, kas izstrādāti ar izsmeļoši aprakstītu metodoloģiju un apliecina, ka izmantotais(-ie) lantanīds(-i) pārtikā vai pārtikas aizstājējā ir tikai disasociētā jonu formā.
2. Pirmējie aromātiskie amīni ("PAA"), kuri iekļauti Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1907/2006 (\*) XVII pielikuma 8. papildinājuma 43. ierakstā, bet attiecībā uz kuriem I pielikuma 1. tabulā nav noteikta migrācijas robeža, nedrīkst migrēt no plastmasas materiāliem un izstrādājumiem uz pārtiku vai pārtikas aizstājēju vai jebkādā citā veidā izdalīties no tiem. Saskaņā ar 11. panta 4. punktu pirmējie aromātiskie amīni (PAA) nedrīkst būt nosakāmi ar analītisko aprīkojumu līdz noteikšanas robežai 0,002 mg uz kg pārtikas vai pārtikas aizstājēja, un šo robežu piemēro attiecībā uz katru atsevišķo PAA.

Attiecībā uz PAA, kuri nav iekļauti Regulas (EK) Nr. 1907/2006 XVII pielikuma 8. papildinājuma 43. ierakstā un attiecībā uz kuriem I pielikumā nav noteikta īpatnējā migrācijas robeža, atbilstību Regulas (EK) Nr. 1935/2004 3. pantam verificē saskaņā ar 19. pantu. Tomēr šo PAA summa pārtikā vai pārtikas aizstājējā nedrīkst pārsniegt 0,01 mg/kg.”;

(\*) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1907/2006 (2006. gada 18. decembris), kas attiecas uz ķīmikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (REACH), un ar kuru izveido Eiropas Ķīmikāliju aģentūru, groza Direktīvu 1999/45/EK un atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 793/93 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1488/94, kā arī Padomes Direktīvu 76/769/EEK un Komisijas Direktīvu 91/155/EEK, Direktīvu 93/67/EEK, Direktīvu 93/105/EK un Direktīvu 2000/21/EK (OV L 396, 30.12.2006., 1. lpp.).

3) IV pielikuma 6. punktu aizstāj ar šādu:

“6) attiecīga informācija par tām izmantotajām vielām vai to noārdīšanās produktiem, attiecībā uz ko saskaņā ar regulas I un II pielikumu ir noteikti ierobežojumi un/vai specifikācijas, lai apakšuzņēmējiem būtu iespēja nodrošināt atbilstību šai regulai.

Kas attiecas uz starpposmiem, sniedzamajā informācijā jāietver to starpposma materiālā esošo vielu identifikācija un daudzums,

- uz kurām attiecas II pielikumā paredzētie ierobežojumi vai
- kuru genotoksicitāte nav izslēgta un kuru klātbūtne materiālā izriet no apzinātas to izmantošanas kādā šā starpposma materiāla ražošanas posmā, un kuru klātbūtne varētu būt daudzumā, kas prognozējami varētu izraisīt tādu migrāciju no galamateriāla, kura pārsniedz 0,00015 mg/kg pārtikas vai pārtikas aizstājēja.”;

4) V pielikumu groza šādi:

a) 2. nodaļu groza šādi:

i) 2.1.3. punkta otrajai daļai pievieno šādu apakšpunktu:

“iv) ja saskarei ar pārtiku paredzētais plastmasas materiāls vai izstrādājums, kura atbilstību nepieciešams verificēt, gatavā veidā tiek izmantots par pārtikas pārstrādes iekārtas detaļu, ierīci vai tās detaļu, tad migrācijas testus var veikt šādi: nosaka īpatnējo migrāciju uz pārtiku vai pārtikas aizstājēju, kuru ražo vai pārstrādā ar visu attiecīgo pārtikas apstrādes iekārtu vai ierīci kopumā vai tās detaļu, ievērojot turpmāk minētos nosacījumus:

- testēšanas gaitā pārtiku vai pārtikas aizstājēju pārstrādā ar iekārtu vai tās detaļu, nodrošinot smagākos prognozējamus apstākļus, kas varētu iestāties, iekārtu vai tās detaļu darbinot saskaņā ar to lietošanas instrukcijās paredzētajiem nosacījumiem, un,
- kas attiecas uz detaļām, kuras izmanto glabāšanai, piem., rezervuāriem, konteineriem, kapsulām vai ieliktniņiem, un kuras pārtikas pārstrādes laikā ir daļa no iekārtas, migrāciju nosaka tādos apstākļos, kas ir reprezentatīvi attiecībā uz to lietošanas veidu, izņemot gadījumus, kad testēšanas apstākļi jau ir reprezentatīvi attiecībā uz visas testētās iekārtas vai ierīces izmantošanas veidu.

Ja migrācijas testēšana veikta, ievērojot iepriekš minētos nosacījumus, un sastāvdaļu pārnese no iekārtas vai ierīces kopumā nepārsniedz migrācijas robežas, uzskata, ka iekārtā vai ierīcē esošās plastmasas detaļas vai materiāli ir atbilstoši 11. panta 1. punktam.

Attiecībā uz detaļām, kuras izmanto glabāšanai vai piegādei, piem., rezervuāriem, konteineriem, kapsulām vai ieliktniņiem, testēšana jāveic apstākļos, kas ir reprezentatīvi attiecībā uz to lietojumu un ietver prognozējamus pārtikas glabāšanas apstākļus šajās detaļās.

16. pantā minētie apliecinātie dokumenti skaidri dokumentē testēšanu, kas veikta attiecībā uz visu pārtikas pārstrādes un/vai pārtikas ražošanas iekārtu vai ierīci kopumā vai attiecībā uz tās detaļām. Minētajiem dokumentiem jāpierāda, ka testēšana bijusi reprezentatīva attiecībā uz prognozējamo lietojumu, un tajā jānorāda, kurām vielām migrācijas testēšana tika veikta, kā arī jāiekļauj visi testēšanas rezultāti. Atsevišķu plastmasas detaļu ražotājiem jānodrošina, ka nenotiek tādu vielu migrācija, attiecībā uz kurām Regulā ir noteikts, ka saskaņā ar 11. panta 4. punktu to migrācija noteiktā līmenī nedrīkst būt nosakāma.

Atbilstības dokumentācijā, kas saskaņā ar regulu tiek iesniegta gatavās iekārtas, ierīces vai tās detaļas ražotājam, jāuzskaita visas vielas, kurām noteiktās migrācijas robežas varētu tikt pārsniegtas, piegādāto detaļu vai materiālu lietojot saskaņā ar prognozēto lietošanas veidu.

Ja rezultāts regulas prasībām neatbilst, tad, pamatojoties uz dokumentāriem pierādījumiem vai analītisko testēšanu, jānoskaidro, vai neatbilstības cēlonis ir plastmasas detaļa, uz kuru regula attiecas, vai no cita tāda materiāla ražota detaļa, uz kuru regula neattiecas. Neskarot Regulas (ES) Nr. 1935/2004 3. pantu, neatbilstību regulai konstatē tikai tad, ja migrācijas avots ir plastmasas detaļa.”;

ii) 2.1.6. punktu pilnībā aizstāj ar šādu:

“2.1.6. *Vairākkārt lietojami materiāli un izstrādājumi*

Ja paredzēta materiāla vai izstrādājuma vairākkārtēja saskare ar pārtiku, migrācijas testu(-s) vienam paraugam veic trīs reizes, ik reizi izmantojot citu pārtikas aizstājēja porciju. Otrajā testā novērotajai īpatnējai migrācijai jābūt zemākai nekā pirmajā testā novērotajai migrācijai, un īpatnējai migrācijai trešajā testā jābūt zemākai par otrajā testā novēroto migrāciju.

Materiāla vai izstrādājuma atbilstību verificē uz trešajā testā konstatētā migrācijas līmeņa pamata, kā arī pamatojoties uz materiāla vai izstrādājuma stabilitāti, kuru nosaka, salīdzinot pirmā un trešā migrācijas testa rezultātus. Kas attiecas uz materiāla stabilitāti, to uzskata par nepietiekamu, ja kādā no šiem trim migrācijas testiem novēro, ka migrācija pārsniedz noteikšanas robežu un no pirmā uz trešo migrācijas testu palielinās. Nepietiekamas stabilitātes gadījumā materiālu neatzīst par atbilstošu prasībām pat tad, ja nevienā no trim testiem nav pārsniegta īpatnējā migrācijas robeža.

Tomēr, ja ir pārliecinoši zinātniski pierādījumi, ka migrācijas līmenis otrajā un trešajā testā samazinās un pirmajā testā migrācijas līmeņi nav pārsniegti, veikt turpmākus testus nav nepieciešams.

Neatkarīgi no iepriekš minētajiem noteikumiem, ja pirmajā testā tiek konstatēta viela, kuras migrācija vai izdalīšanās nosakāmos daudzumos ir aizliegta saskaņā ar 11. panta 4. punktu, attiecīgais materiāls vai izstrādājums nekādos apstākļos nevar tikt uzskatīts par atbilstošu regulas prasībām.”;

b) 3. nodaļu groza šādi:

i) 3.1. punktā esošo 3. tabulu un četras rindkopas aiz tās aizstāj ar šādu tekstu:

“3. tabula

**Standarta apstākļi kopējās migrācijas testēšanai**

1. sleja	2. sleja	3. sleja
Testa numurs	Saskares laiks dienās [d] vai stundās [h] saskares temperatūrā [°C] testēšanas vajadzībām	Apstākļi, kādos paredzēta saskare ar pārtiku
OM0	30 min. 40 °C temperatūrā	Jebkāda saskare ar pārtiku zemā vai apkārtējās vides temperatūrā uz īsu laiku ( $\leq 30$ minūtes).
OM1	10 d 20 °C temperatūrā	Visu veidu saskare ar saldētu vai atdzesētu pārtiku.
OM2	10 d 40 °C temperatūrā	Visu veidu ilgstoša glabāšana istabas temperatūrā vai zemākā temperatūrā, tai skaitā, ja iepakošana notikusi, piepildot ar karstu saturu, un/vai karsējot līdz temperatūrai T, kur $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$ ne ilgāk kā $t = 120/2^{((T-70)/10)}$ minūtes.
OM3	2 h 70 °C temperatūrā	Saskare ar pārtiku jebkādos apstākļos, tai skaitā piepildot ar karstu saturu un/vai karsējot līdz temperatūrai T, kur $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$ ne ilgāk kā $t = 120/2^{((T-70)/10)}$ minūtes, bet pēc tam neglabājot ilgstoši istabas temperatūrā vai atdzesētā veidā.

OM4	1 h 100 °C temperatūrā vai ar flegmu	Izmantošanas veidi augstā temperatūrā attiecībā uz visiem pārtikas veidiem temperatūras režīmā līdz 100 °C.
OM5	2 h 100 °C temperatūrā vai ar flegmu, vai alternatīvi 1 h 121 °C temperatūrā	Izmantošanas veidi augstā temperatūrā līdz 121 °C.
OM6	4 h 100 °C temperatūrā vai ar flegmu	Saskare ar pārtiku jebkādos apstākļos temperatūrā, kas pārsniedz 40 °C, un ar pārtikas produktiem, attiecībā uz kuriem III pielikuma 4. punktā paredzēti aizstājēji A, B, C vai D1.
OM7	2 h 175 °C temperatūrā	Izmantošanas veidi augstā temperatūrā ar taukus saturošu pārtiku smagākos apstākļos nekā testā OM5.

Tests OM7 ietver arī saskares ar pārtiku apstākļus, kas aprakstīti testos OM0, OM1, OM2, OM3, OM4, OM5. Tests reprezentē visnelabvēlīgākos apstākļus taukus saturošas pārtikas aizstājējiem saskarē ar vielām, kas nav poliolefini. Gadījumā, ja testu OM7 tehniski nav iespējams veikt ar pārtikas aizstājēju D2, testu var aizstāt, kā noteikts 3.2. punktā.

Tests OM6 ietver arī saskares ar pārtiku apstākļus, kas aprakstīti testos OM0, OM1, OM2, OM3, OM4 un OM5. Tests reprezentē visnelabvēlīgākos apstākļus pārtikas aizstājējiem A, B un C saskarē ar vielām, kas nav poliolefini.

Tests OM5 ietver arī saskares ar pārtiku apstākļus, kas aprakstīti testos OM0, OM1, OM2, OM3, OM4. Tests reprezentē visnelabvēlīgākos apstākļus visiem pārtikas aizstājējiem saskarē ar poliolefiniem.  
Tests OM2 ietver arī saskares ar pārtiku apstākļus, kas aprakstīti testos OM0, OM1 un OM3.”;

ii) 3.2. punktā rindkopas pirms tabulas aizstāj ar šādām:

“Ja vienu vai vairākus no testiem OM0 līdz OM6 tehniski nav iespējams veikt ar pārtikas aizstājēju D2, migrācijas testus veic, izmantojot 95 % etanolu un izooktānu. Ja visnelabvēlīgākajos prognozējamajos lietošanas apstākļos tiek pārsniegta 100 °C temperatūra, papildus veic testu ar pārtikas aizstājēju E. Lai noteiktu atbilstību šai regulai, vērā ņem testu, kurā iegūta visaugstākā kopējā migrācija.

Ja tehniski nav iespējams veikt testu OM7 ar pārtikas aizstājēju D2, par aizstājējtestu izraugās vai nu testu OM8, vai OM9, izvēloties to, kurš no šiem diviem testiem ir piemērotākais attiecībā uz testētā materiāla vai izstrādājuma paredzamo un prognozējamo lietojumu. Pēc tam migrācijas testu izpilda saskaņā ar diviem pie attiecīgā testa norādītajiem testēšanas apstākļiem, katrā no šīm testēšanas reizēm izmantojot jaunu testa paraugu. Atbilstību šai regulai nosaka pie tiem testēšanas apstākļiem, kuros iegūta augstākā kopējā migrācija.”;

iii) 3.3.2. punktu pilnībā aizstāj ar šādu:

“3.3.2. *Vairākkārt lietojami izstrādājumi un materiāli*

Piemērojamo kopējās migrācijas testu veic trīs reizes ar vienu paraugu, ik reizi izmantojot citu pārtikas aizstājēja porciju. Migrāciju nosaka, izmantojot analītisko metodi saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2017/625 (\*) 34. panta prasībām. Kopējai migrācijai otrajā testā jābūt zemākai par pirmajā testā konstatēto migrāciju, un kopējai migrācijai trešajā testā jābūt zemākai par otrajā testā konstatēto migrāciju. Atbilstību kopējai migrācijas robežai verificē, pamatojoties uz trešajā testā konstatēto kopējās migrācijas līmeni.



Ja tehniski nav iespējams veikt testu trīs reizes ar vienu un to pašu paraugu, kā tas varētu būt, piemēram, augu eļļu gadījumā, kopējās migrācijas testu var veikt ar dažādiem paraugiem, nosakot trīs dažādus testa ilgumus, kas vienu, divas un trīs reizes pārsniedz saskares testā paredzēto ilgumu. Uzskata, ka kopējo migrāciju reprezentē starpība starp trešā un otrā testa rezultātiem. Atbilstību verificē, pamatojoties uz šo starpību, kura nedrīkst pārsniegt kopējās migrācijas robežu. Turklāt starpībai starp otrā un pirmā testa rezultātiem jābūt zemākai par pirmajā testā iegūtajiem rezultātiem, un trešā un otrā testa rezultātu starpībai jābūt zemākai par otrā un pirmā testa rezultātu starpību.

Atkāpjoties no pirmās daļas, ja uz zinātnisku pierādījumu pamata ir konstatēts, ka testējamā materiāla vai izstrādājuma kopējā migrācija otrajā un trešajā testā samazinās, un pirmajā testā nav pārsniegta kopējās migrācijas robeža, ir pietiekami veikt tikai pirmo testu.

---

(\*) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/625 (2017. gada 15. marts), par oficiālajām kontrolēm un citām oficiālajām darbībām, kuras veic, lai nodrošinātu, ka tiek piemēroti pārtikas un barības aprites tiesību akti, noteikumi par dzīvnieku veselību un labturību, augu veselību un augu aizsardzības līdzekļiem, un ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 999/2001, (EK) Nr. 396/2005, (EK) Nr. 1069/2009, (EK) Nr. 1107/2009, (ES) Nr. 1151/2012, (ES) Nr. 652/2014, (ES) 2016/429 un (ES) 2016/2031, Padomes Regulas (EK) Nr. 1/2005 un (EK) Nr. 1099/2009 un Padomes Direktīvas 98/58/EK, 1999/74/EK, 2007/43/EK, 2008/119/EK un 2008/120/EK un atceļ Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 854/2004 un (EK) Nr. 882/2004, Padomes Direktīvas 89/608/EEK, 89/662/EEK, 90/425/EEK, 91/496/EEK, 96/23/EK, 96/93/EK un 97/78/EK un Padomes Lēmumu 92/438/EEK (Oficiālo kontrolju regula) (OV L 95, 7.4.2017., 1. lpp.).”