

KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) 2016/1416**2016 m. rugpjūčio 24 d.****kuriuo iš dalies keičiamas ir taisomas 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 panaikinantį Direktyvas 80/590/EEB ir 89/109/EEB ⁽¹⁾, ypač į jo 5 straipsnio 1 dalies a, c, d, e, h, ir j punktus, 11 straipsnio 3 dalį ir 12 straipsnio 6 dalį,

kadangi:

- (1) Komisijos reglamentu (ES) Nr. 10/2011 ⁽²⁾ (toliau – Reglamentas) nustatytos konkrečios plastikinių medžiagų ir gaminių, skirtų liestis su maisto produktais, taisyklės. Visų pirma jame nustatytas cheminių medžiagų, kurias leidžiama naudoti su maistu besiliečiančioms plastikinėms medžiagoms ir gaminiams gaminti, Sąjungos sąrašas;
- (2) nuo Reglamento priėmimo Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) paskelbė daugiau ataskaitų dėl tam tikrų cheminių medžiagų, kurios gali būti naudojamos su maistu besiliečiančiose medžiagose, ir dėl jau leidžiamų naudoti cheminių medžiagų leidžiamų naudojimo būdų. Be to, tekste nustatyta tam tikrų klaidų ir dviprasmybių. Siekiant užtikrinti, kad Reglamente atsispindėtų naujausios Tarnybos išvados, ir išvengti abejonių dėl teisingo jo taikymo, Reglamentas turėtų būti iš dalies pakeistas ir pataisytas;
- (3) Reglamento 3 straipsnio 16 punkte „neriebaus maisto“ sąvokos apibrėžtyje pateikta nuoroda į Reglamento priede nustatytus maistinius modelinius tirpalus. Apibrėžtyje turėjo būti pateikta nuoroda į III priedo 2 lentelėje išvardytus maistinius modelinius tirpalus, todėl nuoroda turėtų būti atitinkamai pataisyta;
- (4) Reglamente (ES) Nr. 10/2011 kalbama apie tam tikrų leidžiamų monomerų naudojimo medžiagose ir gaminiuose, kurie numatyti naudoti kaip karšto maisto talpyklos, apribojimus ir vartojamas terminas „į kuriuos dedamas šiltas maistas“. Siekiant paaiškinti tokių apribojimų taikymo sritį, tikslinga apibrėžti sąvoką, nurodančią temperatūrą, kuriai esant tie apribojimai taikomi;
- (5) Reglamento (ES) Nr. 10/2011 6 straipsnio 3 dalyje nustatyta leidžianti nukrypti nuostata dėl tam tikrų metalų druskų, gautų iš leidžiamų rūgščių, fenolių arba alkoholių, net jei šios druskos nėra įtrauktos į Sąjungos leidžiamų naudoti cheminių medžiagų sąrašą. Tarnybos išvados, kuriomis pagrįsta leidžianti nukrypti nuostata, nebuvo skirtos konkrečių kategorijų druskoms ⁽³⁾, todėl 6 straipsnio 3 dalies a punkte pateiktas patikslinimas, kad leidžianti nukrypti nuostata taikoma ir dvigubosioms druskoms bei rūgštiesioms druskoms, yra nereikalingas. Tas patikslinimas gali būti aiškinamas *a contrario*, t. y. kad galėtų būti tam tikrų kategorijų druskų, kurioms apibrėžtis netaikoma, todėl turėtų būti paaiškinta, kad ši leidžianti nukrypti nuostata taikoma visoms išvardytų metalų druskoms, o patikslinimas turėtų būti išbrauktas;
- (6) Reglamento 11 straipsnio 2 dalyje nustatyta visų cheminių medžiagų, kurių konkreti išsiskyrimo ribinė vertė nėra nustatyta, bendra konkreti išsiskyrimo ribinė vertė. Konkrečių cheminių medžiagų ribinių verčių nebuvo nustatyta, nes laikytasi nuomonės, kad tokia specifikacija nėra būtina saugos reikalavimų, nustatytų Reglamento (EB) Nr. 1935/2004 3 straipsnyje, atitikčiai užtikrinti. Visų cheminių medžiagų išsiskyrimo kiekiai jau dabar turi atitikti suminę išsiskyrimo ribinę vertę, todėl lygiagreti bendra konkreti ribinė vertė yra nereikalinga; dėl jos dubliuojami išsiskyrimo bandymai ir bandymų metodų kūrimas. Tam, kad nebūtų nustatyta nepagrįstai sunkių bandymų prievolių, nuostata, kuria nustatyta bendra konkreti išsiskyrimo ribinė vertė, turėtų būti išbraukta;

⁽¹⁾ O L L 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 (O L L 12, 2011 1 15, p. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2009;7(10):1364.

- (7) pagal Reglamento 13 straipsnio 3 dalį bei I ir II priedus, esama tam tikrų cheminių medžiagų, kurių išsiskyrusio kiekio turi būti neįmanoma aptikti. Šis draudimas pagrįstas tuo, kad bet koks išsiskyres tokių cheminių medžiagų kiekis gali kelti pavojų sveikatai. Tam tikra cheminė medžiaga gali būti nustatoma tik pasiekusi aptikimo ribą, todėl jos nebuvimą taip pat galima nustatyti tik atsižvelgiant į tas ribas. Aptikimo ribų nustatymą ir išraišką reglamentuojančios taisyklės kartojamos visame Reglamente, todėl Reglamentą tikslinga supaprastinti – išbraukti pasikartojančias taisykles ir konsoliduoti tokias taisykles vienoje Reglamento nuostatoje;
- (8) konkrečios išsiskyrimo ribinės vertės išreiškiamos mg/kg maisto, todėl tas pats matavimo vienetas turėtų būti naudojamas gaubtelių ar dangtelių atitikčiai tikrinti, nes nuosekliai tikrinant išvengiama, kad gali būti gaunami prieštaringi rezultatai. Todėl tikslinga išbraukti galimybę išreikšti išsiskyrimo iš gaubtelių ar dangtelių ribines vertes mg/dm²;
- (9) pagal Reglamento 18 straipsnio 4 dalį medžiagų ir gaminių, dar nesilietusių su maistu, atitikties patikra gali būti atliekama pagal išsamias V priedo 3 skyriaus 3.1 skirsnyje nustatytas taisykles. Kadangi tikrinant atitiktį gali būti svarbios ir to paties skyriaus 3.2, 3.3 ir 3.4 skirsnių nuostatos, 18 straipsnio 4 dalį tikslinga iš dalies pakeisti ir pateikti joje nuorodą į visą 3 skyrių;
- (10) Reglamento I priedo 1 lentelėje pateiktas leidžiamų naudoti cheminių medžiagų Sąjungos sąrašas, kuriame nurodytas maistinis modelinis tirpalas D. Kadangi reglamente skiriami maistiniai modeliniai tirpalai D1 ir D2, nuorodos į maistinių modelinių tirpalą D turėtų būti pakeistos konkretesnėmis nuorodomis į maistinių modelinių tirpalą D1 arba D2 visoms cheminėms medžiagoms;
- (11) cheminę medžiagą silicio dioksida, silanuotą (su maistu besiliečiančią medžiagą (MBM) Nr. 87) šiuo metu leidžiama naudoti kaip priedą visų rūšių plastikuose. Medžiagai MBM Nr. 87 taip pat priskiriama šios cheminės medžiagos pakategorė – sintetinis amorfinis silicio dioksidas, silanuotas, kuris gaminamas naudojant nanoformos pirmines daleles. Pagal Reglamento 9 straipsnio 2 dalį nanoformos chemines medžiagas galima naudoti tik jei jos aiškiai įvardytos kaip leidžiamos naudoti ir išsamiai apibūdintos I priedo specifikacijose. Atsižvelgdama į turimą mokslinę informaciją ir į tai, kad šios sintetinės formos pirminės nanodalelės neišsiskiria, Tarnyba padarė išvadą, kad sintetinis amorfinis silicio dioksidas, silanuotas, gaminamas naudojant nanoformos pirmines daleles, nekelia susirūpinimo dėl saugos, jei jos galutinėje medžiagoje sudaro didesnes kaip 100 nm dalelių grupes ir didesnius konglomeratus⁽¹⁾. Todėl Sąjungos sąrašas turėtų būti iš dalies pakeistas, kad būtų įrašyta cheminės medžiagos MBM Nr. 87 specifikacija dėl formos, kuri gali būti naudojama galutinėje medžiagoje;
- (12) Tarnyba priėmė mokslinę nuomonę dėl perfluorometilperfluorvinilo eterio naudojimo srities išplėtimo (MVE, MBM Nr. 391)⁽²⁾. Pagal šią nuomonę ta cheminė medžiaga nekelia pavojaus saugai, jeigu ji naudojama kaip monomeras daugkartinio naudojimo fluorpolimeruose ir perfluoropolimeruose, kai sąlyčio santykis toks: 1 dm² paviršiaus liečiasi su ne mažiau kaip 150 kg maisto, pvz., sandarinimo priemonėse ir tarpikliuose. Todėl tikslinga šį naudojimo būdą įrašyti prie specifikacijų, susijusių su chemine medžiaga MBM Nr. 391;
- (13) leidimo naudoti medžiagą 1,6-diamino-2,2,4-trimetilheksano (35–45 % m/m) ir 1,6-diamino-2,4,4-trimetilheksano (55–65 % m/m) mišinį (MBM Nr. 641) 11 skiltyje pateikta nuoroda į Reglamento I priedo 3 lentelės 10 pastabą. Vadinas, reakcijos su maistu ar maistiniu modeliniu tirpalu atveju atitiktis tikrinama pagal likučių kiekį, tenkantį su maistu besiliečiančio paviršiaus plotui (QMA). Atitikties patikra pagal QMA tinka tik tuo atveju, jei išsiskyrimo bandymo metodo nėra arba jis praktiškai nepritaikomas. Kadangi esama tinkamų išsiskyrimo bandymų metodų, be to, yra nustatytos konkrečios išsiskyrimo ribinės vertės, iš šiai medžiagai skirto Reglamento įrašo turėtų būti išbraukta nuoroda į galimybę patikrinti atitiktį pagal likučių kiekį;
- (14) leidimo naudoti cheminę medžiagą bis(metilbenziliden)sorbitolį (MBM Nr. 752) 3 skiltyje nurodyti keturi CAS numeriai. Šie CAS numeriai spausdinant buvo netinkamai atskirti. Todėl leidimas naudoti šią medžiagą turėtų būti ištaisytas tinkamai atskiriant CAS numerius;
- (15) Tarnyba 2007 m. priėmė mokslinę nuomonę dėl cheminės medžiagos MBM Nr. 779⁽³⁾. Savo nuomonėje Tarnyba nurodė, kad yra nustatyti ir išsamiai aprašyti analitiniai išsiskyrimo ribinių verčių atitikties vertinimo metodai. Vis dėlto dabartiniame leidime naudoti šią cheminę medžiagą pateikta nuoroda į Reglamento I priedo 3 lentelės 1 pastabą, kurioje nustatyta, kad, kol bus sukurtas analitinis metodas, atitiktis turi būti tikrinama pagal likučių kiekį, tenkantį su maistu besiliečiančio paviršiaus plotui (QMA). Atitikties patikra pagal QMA tinka tik

⁽¹⁾ EFSA Journal 2014;12(6):3712.

⁽²⁾ EFSA Journal 2015;13(7):4171.

⁽³⁾ EFSA Journal 2007, 555–563, 1–31, doi: 10.2903/j.efsa.2007.555.

tu atveju, jei medžiagų išsiskyrimo tyrimo metodo nėra arba jis praktiškai nepritaikomas. Kadangi Tarnyba mano, kad analitiniai metodai yra nustatyti ir išsamiai aprašyti, nuoroda į 1 pastabą turėtų būti išbraukta. Be to, Tarnyba savo nuomonėje pabrėžia esant pavojaus, kad į riebius maisto produktus išsiskiriantis kiekis gali viršyti taikomą išsiskyrimo ribinę vertę, o tai dabartiniame leidime nebuvo nurodyta. Todėl, siekiant užtikrinti, kad į šį pavojų būtų atsižvelgiama atliekant atitikties patikrą, tikslinga įtraukti nuorodą į Reglamento I priedo 3 lentelės 2 pastabą;

- (16) šiuo metu medžiaga MBM Nr. 974 yra įtraukta į Sąjungos sąrašą ir gali būti naudojama su sąlyga, kad jos hidrolizės produkto 2,4-di-tret-pentilfenolio išsiskiriantis kiekis neviršytų 0,05 mg/kg, MBM Nr. 974 išsiskiriantis kiekis yra išreikštas fosfito ir fosfato bei hidrolizės produkto 4-t-pentilfenolio suminiu kiekiu. Tarnyba priėmė mokslinę nuomonę, pagal kurią šiam hidrolizės produktui taikoma išsiskyrimo ribinė vertė, nesukeliant pavojaus sveikatai, galėtų būti padidinta iki 1 mg/kg maisto, su sąlyga, kad iš produkto išsiskyręs kiekis būtų pridėtas prie fosfito ir fosfato bei hidrolizės produkto 4-t-pentilfenolio suminio kiekio ir kad šių keturių medžiagų suminiam kiekiui būtų taikoma galiojanti medžiagai MBM Nr. 974 nustatyta 5 mg/kg konkreti išsiskyrimo ribinė vertė. Todėl MBM Nr. 974 specifikacijos turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistos;
- (17) Tarnyba priėmė mokslinę nuomonę ⁽¹⁾ dėl priedo dodekano rūgšties, 12-amino-, polimero su etenu 2,5-furandiono, α -hidro- ω -hidroksipoli (oksi-1,2-etandiilo) ir 1-propeno (MBM Nr. 871) naudojimo. Kai naudojamas kaip priedas poliolefinuose neviršijant 20 masės procentų aplinkos ar žemesnėje temperatūroje ir besiliečiantis su sausais maisto produktais (vietoj jo naudojant maistinį modelinį tirpalą E), ir kai mažos molekulinės masės (mažesnės kaip 1 000 Da) oligomerinės frakcijos išsiskiriantis kiekis iš viso neviršija 50 μ g/kg maisto, šis priedas nekelia pavojaus žmonių sveikatai. Todėl šį priedą reikėtų įtraukti į Sąjungos sąrašą ir leisti jį naudoti laikantis minėtų specifikacijų;
- (18) Tarnyba priėmė mokslinę nuomonę dėl pradinės medžiagos furan-2,5-dikarboksilo rūgšties (MBM Nr. 1031) naudojimo ⁽²⁾. Kai naudojama kaip monomeras polietileno furanoato (PEF) polimerui gaminti, ši cheminė medžiaga nekelia susirūpinimo dėl vartotojų saugos, jeigu jos išsiskiriantis kiekis neviršija 5 mg/kg maisto ir jei mažesnių kaip 1 000 Da oligomerų išsiskiriantis kiekis neviršija 50 μ g/kg maisto. Todėl šią pradinę cheminę medžiagą tikslinga įtraukti į Sąjungos sąrašą ir leisti ją naudoti laikantis konkrečių išsiskyrimo ribinių verčių;
- (19) Tarnyba pabrėžė, kad PEF, kurio sudėtyje yra cheminės medžiagos su MBM Nr. 1031, galima saugiai naudoti besiliečiantį su nealkoholiniais maisto produktais, laikantis konkrečių išsiskyrimo ribinių verčių. Tačiau kai tokių plastikų atitiktis tikrinama su maistiniu modeliniu tirpalu D1 pagal III priedo 2 lentelėje nurodytus maistinio modelinio tirpalo priskyrimus, kyla šio maisto modelinio tirpalo ir plastiko sąveikos pavojus. Tokios sąveikos nebūtų, jei medžiaga liestųsi su nealkoholiniais maisto produktais, kuriems šis maistinis modelinis tirpalas priskirtas, todėl tokiais atvejais naudojant maistinį modelinį tirpalą D1 atitiktis patikrinti būtų gaunami netikroviški rezultatai. Taigi, Tarnybos teigimu, tikrinant, ar ši cheminė medžiaga atitinka šio reglamento reikalavimus, nealkoholiniams maisto produktams, kuriems III priedo 2 lentelėje priskiriamas maistinis modelinis tirpalas D1, turėtų būti naudojamas maistinis modelinis tirpalas C. Todėl tikslinga prie cheminės medžiagos su MBM Nr. 1031 įrašyti pastabą dėl atitikties tikrinimo ir nurodyti, kad atliekant bandymus maistinis modelinis tirpalas D1 turėtų būti pakeistas maistiniu modeliniu tirpalu C;
- (20) Tarnyba priėmė mokslinę nuomonę ⁽³⁾ dėl pradinės cheminės medžiagos 1,7-oktadieno (MBM Nr. 1034) naudojimo. Kai naudojamas kaip kryžminius ryšius formuojantis komonomeras gaminti poliolefinams, skirtiems liestis su visų rūšių maisto produktais, ilgai laikomiems kambario temperatūroje, taip pat karšto užpildo sąlygomis, ir kai cheminės medžiagos išsiskiriantis kiekis neviršija 0,05 mg/kg maisto, šios cheminės medžiagos naudojimas nekelia pavojaus žmonių sveikatai. Todėl minėtą priedą tikslinga įtraukti į Sąjungos sąrašą ir leisti jį naudoti laikantis minėtų specifikacijų;
- (21) Tarnyba priėmė mokslinę nuomonę ⁽⁴⁾ dėl polimerų gamybos pagalbinės medžiagos perfluor {acto rūgšties, 2-[(5-metoksi-1,3-dioksolan-4-il)oksi]}, amonio druskos (MBM Nr. 1045) naudojimo. Kai naudojama kaip polimerų gamybos pagalbinė medžiaga gaminti fluoropolimerams, kurie gaminami aukštoje (ne žemesnėje kaip 370 °C) temperatūroje, šios cheminės medžiagos naudojimas nekelia pavojaus žmonių sveikatai. Todėl ją reikėtų įtraukti į Sąjungos sąrašą ir leisti naudoti laikantis minėtų specifikacijų;

⁽¹⁾ EFSA Journal 2014;12(11):3909.

⁽²⁾ EFSA Journal 2014;12(10):3866.

⁽³⁾ EFSA Journal 2015;13(1):3979.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2014;12(6):3718.

- (22) Tarnyba priėmė mokslinę nuomonę ⁽¹⁾ dėl priedo etilenglikolio dipalmitato (MBM Nr. 1048) naudojimo. Tarnyba padarė išvadą, kad, jei medžiaga gaminama naudojant riebalų rūgšties pirmtaką, įprastu būdu gaunamą iš valgomųjų riebalų ar aliejaus, ir jei etilenglikolio išsiskyrimas apribotas įtraukiant jį į etilenglikolio SML(T) grupę, šis priedas nekelia pavojaus žmonių sveikatai. Todėl minėtas priedas turėtų būti įtrauktas į Sąjungos sąrašą su sąlyga, kad jis atitinka tas specifikacijas. Visų pirma, jis turėtų būti įtrauktas į grupę, kuriai taikoma SML(T), o Reglamento (ES) Nr. 10/2011 I priedo 2 lentelės 2 įrašas turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;
- (23) Tarnyba priėmė mokslinę nuomonę ⁽²⁾ dėl priedų cinko oksido, nanodalelių, nepadengtų (MBM Nr. 1050), ir cinko oksido, nanodalelių, padengtų [3-(metakriloksi)propil] trimetoksisilano (MBM Nr. 1046), naudojimo. Tarnyba padarė išvadą, kad šie priedai neišsiskiria iš poliolefinų nanoformomis. Tarnyba šią išvadą išplėtė ir ėmė ją taikyti cinko oksido nanodalelių išsiskyrimui į neplastifikuotus polimerus ⁽³⁾. Todėl ji nurodė, kad jos saugos vertinime pagrindinis dėmesys buvo skiriamas tirpaus joninio cinko išsiskyrimui, – šiuo atveju turėtų būti laikomasi konkrečios cinko išsiskyrimo ribinės vertės, nustatytos Reglamento II priede. Dengto cinko oksido, nanodalelių, atveju [3-(metakriloksi)propil] trimetoksisilano išsiskiriantis kiekis turėtų būti toks pats, kokios yra šiuo metu nustatytos šios cheminės medžiagos konkrečios išsiskyrimo ribinės vertės, t. y. 0,05 mg/kg. Todėl šie du priedai turėtų būti įtraukti į Sąjungos sąrašą;
- (24) Tarnyba priėmė mokslinę nuomonę ⁽⁴⁾ dėl priedo N,N'-bis(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinil) izoftalamido (MBM Nr. 1051) naudojimo. Tarnyba padarė išvadą, kad, jei jo išsiskiriantis kiekis neviršija 5 mg/kg maisto, šis priedas nekelia pavojaus žmonių sveikatai. Todėl jis turėtų būti įtrauktas į Sąjungos sąrašą, su sąlyga, kad būtų neviršijama išsiskyrimo ribinė vertė – 5 mg/kg maisto.
- (25) Tarnyba priėmė mokslinę nuomonę ⁽⁵⁾ dėl pradinės cheminės medžiagos 2,4,8,10-tetraoksaspiro[5,5]undekano-3,9-dietanol,β3,β3,β9,β9-tetrametil- (SPG, MBM Nr. 1052) naudojimo. Tarnyba padarė išvadą, kad, jeigu ši cheminė medžiaga naudojama kaip monomeras poliesteriams gaminti, jeigu jos išsiskiriantis kiekis neviršija 5 mg/kg maisto ir jei mažesnių kaip 1 000 Da oligomerų išsiskiriantis kiekis neviršija 50 μg/kg maisto (išreikšto kaip SPG), šis priedas nekelia pavojaus žmonių sveikatai. Todėl jį reikėtų įtraukti į Sąjungos sąrašą ir leisti naudoti laikantis minėtų specifikacijų;
- (26) šiame reglamente nustatytuose leidimuose naudoti chemines medžiagas su MBM Nr. 871, 1031 ir 1052 reikalaujama, kad mažos molekulinės masės (mažesnės kaip 1 000 Da) oligomerinės frakcijos išsiskiriantis kiekis iš viso neviršytų 50 μg/kg maisto. Oligomerinės frakcijos išsiskyrimo nustatymo analizės metodai yra sudėtingi. Kompetentingos institucijos gali neturėti minėtų metodų aprašymo. Be aprašymo kompetentinga institucija negali patikrinti, ar iš medžiagos ar gaminio išsiskiriantis oligomerų kiekis atitinka tų oligomerų išsiskyrimo ribines vertes. Todėl turėtų būti reikalaujama, kad ūkio subjektai, tiekiantys rinkai galutinį gaminį ar medžiagą, kurių sudėtyje yra tos cheminės medžiagos, pateiktų metodo aprašymą ir kalibravimo mėginį, jei pagal metodą jo reikia;
- (27) Tarnyba priėmė mokslinę nuomonę ⁽⁶⁾ dėl priedo riebalų rūgščių, C16–18, sočiųjų, heksaesterių su dipentaeritritoliu (MBM Nr. 1053), naudojimo. Kad ir koks būtų žemesniųjų esterių (pvz., tetra-, penta-) kiekis, jie nekelia susirūpinimo dėl saugos, todėl Tarnyba padarė išvadą, kad riebalų rūgštys, C16–18, sočiosios, esteriai su dipentaeritritoliu nekelia pavojaus žmonių sveikatai, jei cheminė medžiaga gaminama naudojant riebalų rūgšties pirmtakus, gautus iš valgomųjų riebalų ir aliejaus. Todėl priedą riebalų rūgštis, C16–18, sočiąsias, esterius su dipentaeritritoliu, reikėtų įtraukti į Sąjungos sąrašą, neapsiribojant vien heksaesteriais, su sąlyga, kad riebalų rūgšties pirmtakas būtų gautas iš maistinių riebalų ir aliejaus;
- (28) Tarnyba priėmė mokslinę nuomonę ⁽⁷⁾ dėl su maistu suvartojamo aliuminio kiekio saugos, kurioje nustatoma leidžiama savaitės norma – 1 mg aliuminio 1 kg kūno masės per savaitę. Taikant įprastines su maistu besiliečiančių medžiagų poveikio prielaidas, išsiskyrimo ribinė vertė turėtų būti 8,6 mg/kg maisto. Tačiau nuomonėje atkreipiamas dėmesys į tai, kad šiuo metu didelė Sąjungos gyventojų dalis veikiausiai su maistu suvartoja didesnę kiekį. Todėl tikslinga apriboti su maistu besiliečiančių medžiagų išsiskyrimo poveikį, kuris prisideda prie bendro poveikio, įprastu būdu gautai išsiskyrimo ribinei vertei taikant 10 % paskirstymo koeficientą. Todėl laikoma, kad su maistu besiliečiančiose medžiagose tinkama aliuminio išsiskyrimo ribinė vertė – 1 mg/kg maisto;

⁽¹⁾ EFSA Journal 2015;13(2):4019.

⁽²⁾ EFSA Journal 2015;13(4):4063.

⁽³⁾ EFSA Journal 2016;14(3):4408.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2014;12(10):3867.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2014;12(10):3863.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2015;13(2):4021.

⁽⁷⁾ EFSA Journal (2008) 754, 1–34.

- (29) Tarnyba priėmė mokslinę nuomonę dėl su maistu gaunamo cinko pamatinių verčių ⁽¹⁾. Tai patvirtina Maisto mokslinio komiteto (MMK) 2002 m. pateiktą nuomonę ⁽²⁾, kurioje nustatytas didžiausias leidžiamasis cinko kiekis suaugusiems – 25 mg per dieną. Reglamento (ES) Nr. 10/2011 II priede nustatyta cinko išsiskyrimo ribinė vertė – 25 mg/kg maisto. Su maistu suvartojamų medžiagų iš kitų šaltinių poveikis nemažai prisideda prie bendro poveikio ir, Tarnybos nuomone, kartu su dabartinėmis išsiskyrimo ribinėmis vertėmis, didžiausias leidžiamasis kiekis gali būti viršytas. Todėl siekiant sumažinti poveikį dėl su maistu besiliečiančių medžiagų, kuris prisideda prie bendro cinko poveikio, ir atsižvelgiant į tai, kad bendras su maistu suvartojamo cinko kiekis yra netoli viršutinės ribos (nors paprastai jis būna mažesnis), tikslinga poveikiui dėl su maistu besiliečiančių medžiagų taikyti 20 % paskirstymo koeficientą. Todėl tikslinga iš dalies pakeisti Reglamento II priede nurodytą išsiskyrimo ribinę vertę ir nustatyti 5 mg/kg maisto ribinę vertę;
- (30) maisto modeliniam tirpalui D2 apibūdinti pakanka nurodyti vieną aliejaus, naudotino tame maistiniame modeliniame tirpale, sumuulinamos medžiagos kiekio specifikaciją. Todėl visos kitos specifikacijos nereikalingos, o po Reglamento III priedo 1 lentelės pateikta pastaba turėtų būti išbraukta;
- (31) Reglamente nėra nustatyta konkrečių išsiskyrimo bandymų nuostatų, taikomų neluptyms šviežiams vaisiams ir daržovėms, nes šiems produktams nebuvo priskirtas joks maistinis modelinis tirpalas. Todėl gali būti, kad išsiskiriančių medžiagų, įskaitant medžiagas, kurių iš viso neturėtų būti, keliami pavojai vartotojų sveikatai bus nepastebėti. Taigi minėtiems produktams Reglamento (ES) Nr. 10/2011 III priedo 2 lentelėje turėtų būti priskirtas maistinis modelinis tirpalas. Tų vaisių ir daržovių savybės labai skiriasi, bet jie yra sausi. Maistinis modelinis tirpalas E yra tinkamas sausiems maisto produktams, tačiau taip gali būti pervertinamas besiliečiantis paviršius, priklausomai nuo vaisių ir daržovių dydžio bei formos. Be to, prieš valgant vaisiai ir daržovės gali būti nulupami ir taip pašalinama išsiskyrusių medžiagų dalis. Pervertinimą reikėtų išlyginti taikant pataisos koeficientą, o Reglamento III priedo 3 punkte turėtų būti nustatyta taisomoji procedūra;
- (32) šviežioms daržovėms, nuluptoms ir (arba) supjaustytoms, priskirtas tik maistinis modelinis tirpalas A. Šios daržovės gali būti rūgštingos, todėl tikslinga daržovėms, nuluptoms ir (arba) supjaustytoms, nurodyti ir maistinį modelinį tirpalą B. Todėl minėta kategorija turėtų būti įtraukta į Reglamento III priedo 2 lentelę;
- (33) jeigu moksliniais įrodymais pagrįsta, kad naudojant vieną maistinį modelinį tirpalą visada gaunamas didžiausias konkrečios cheminės medžiagos ar kitokios medžiagos išsiskiriantis kiekis, bandymai, atliekami keliuose skirtinguose maistiniuose modeliniuose tirpaluose, nesukuria jokios pridėtinės vertės, todėl bandymo tokia maistiniame modeliniame tirpale sąlygos gali būti laikomos blogiausiomis. Todėl į Reglamento III priedą turėtų būti įtraukta bendroji nuostata, leidžianti nukrypti nuo maistinių modelinių tirpalų priskyrimo, kad būtų galima atlikti bandymus tik viename maistiniame modeliniame tirpale, jei atitinkamais moksliniais įrodymais patvirtinta, kad bandymo tame maistiniame modeliniame tirpale sąlygos yra blogiausios;
- (34) pagal Reglamento IV priedo 5 punktą reikalaujama raštu patvirtinti, kad laikomasi Reglamente (EB) Nr. 1935/2004 nustatytų reikalavimų. Tačiau dauguma Reglamente (EB) Nr. 1935/2004 išdėstytų nuostatų negali būti tiesiogiai taikoma plastikinėms medžiagoms ar gaminiams, arba toms medžiagoms ar gaminiams gaminti naudojamoms cheminėms medžiagoms. Todėl nuoroda į Reglamentą (EB) Nr. 1935/2004 turėtų būti konkretnė, pridėdant nuorodas į to reglamento nuostatas, kurių atitikties patvirtinimą reikia pateikti;
- (35) cheminės medžiagos, aptinkamos maisto produkte, kuris jau liečiasi su medžiaga ar gaminiu, kurios (kurio) atitiktis tikrinama, nebūtinai yra tos medžiagos ar gaminio kilmės, o gali būti iš kitų šaltinių, įskaitant kitas su maistu besiliečiančias medžiagas ar gaminius, kurie lietsi su maistu anksčiau. Todėl nustatant, ar laikomasi Reglamento, neturėtų būti atsižvelgiama į maisto produkte esančios cheminės medžiagos kiekį, kuris nėra išskirtas bandomosios medžiagos ar gaminio. Šis pataisymas turėtų būti vienodai taikomas visoms cheminėms medžiagoms, kurioms Reglamente nustatytos konkrečios išsiskyrimo ribinės vertės arba kurių išsiskyrimas neleidžiamas. Nors Reglamento V priedo 1 skyriaus 1.4 skirsnyje jau yra nustatytas reikalavimas atsižvelgti į taršą iš kitų šaltinių, dėl teisinio aiškumo tikslinga paaiškinti, kad prieš lyginant bandymo rezultatus su taikoma konkrečia išsiskyrimo ribine verte, bandymo rezultatas turėtų būti pakoreguotas, siekiant atsižvelgti į taršą iš kitų šaltinių;
- (36) išsiskyrimo bandymų sąlygos niekada neturėtų būti geresnės nei realios naudojimo sąlygos. Todėl Reglamento V priedo 2 skyriaus 2.1.3 skirsnio antra pastraipa turėtų būti iš dalies pakeista, siekiant paaiškinti, kad bandymo sąlygų negalima priderinti prie sąlygų, kurios yra geresnės nei realios naudojimo sąlygos;

⁽¹⁾ EFSA Journal 2014;12(10):3844.

⁽²⁾ SCF/CS/NUT/UPPLEV/62 Final, http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out177_en.pdf.

- (37) ūkio subjektai naudoja tokią maisto perdirbimo įrangą, kuria galima tiksliai kontroliuoti maisto produktų ir įrangos arba, jei maisto produktas yra supakuotas, jo pakuotės sąlyčio trukmę bei temperatūrą, pavyzdžiui, maistą pasterizuojant ir sterilizuojant. Tokia įranga visada turi būti naudojama laikantis gerosios gamybos praktikos. Todėl, kai išsiskyrimo bandymams su tokia įranga taikomos blogiausios iš anksto numatomos perdirbimo sąlygos, toks bandymas atspindės faktinį išsiskiriantį kiekį ir leis išvengti galimo neigiamo poveikio žmonių sveikatai. Taikant standartizuotas bandymų sąlygas, nustatytas V priedo 1 ir 2 lentelėse, išsiskyrimas gali būti gerokai pervertinamas, todėl ūkio subjektams būtų sudaryta nepagrįsta našta. Todėl tikslinga Reglamentą iš dalies pakeisti, kad būtų galima kaip išsiskyrimo bandymų sąlygas naudoti faktines perdirbimo sąlygas, kai naudojama tokia įranga;
- (38) praktikoje gali susidaryti tam tikros blogiausios iš anksto numatomos naudojimo sąlygos, kai gali būti techniškai neįmanoma bandymams naudoti maistinio modelinio tirpalo D2. Tokioms sąlygoms turėtų būti nurodyti tinkami alternatyvūs maistiniai modeliniai tirpalai ir atitikties tikrinimo taisyklės;
- (39) Reglamento V priedo 2 skyriaus 2.1.3 skirsnio 1 ir 2 lentelėse nėra aiškiai nustatyta, kad nurodyta bandymo temperatūra yra atliekant bandymą naudojamo maistinio modelinio tirpalo temperatūra. Todėl šios lentelės turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistos, siekiant užtikrinti, kad būtų tinkamai laikomasi konkrečių bandymo sąlygų;
- (40) nurodyta bandymo temperatūra, aukštesnė nei 175 °C, nėra tipiška temperatūra visomis iš anksto numatomomis sąlygomis, kurios gali veikti su maistu besiliečiančias medžiagas. Todėl į Reglamento V priedo 2 skyriaus 2.1.3 skirsnio 2 lentelę turėtų būti įrašytos atitinkamos taisyklės dėl bandymų aukštesnėje nei 175 °C temperatūroje;
- (41) Reglamento V priedo 2.1.4 skirsnyje nurodytos bandymo sąlygos laikant bandinį ilgiau kaip 30 dienų. Šiose sąlygose nurodyta formulė ir konkrečios sąlygos, kurios gali būti taikomos nustatant bandymo temperatūrą pagreitinomomis bandymo sąlygomis. Tačiau nėra aišku, kad ši formulė turėtų būti taikoma tik tada, kai netaikomos standartizuotos bandymų sąlygos. Šiame skirsnyje taip pat nėra aiškiai nurodytos bandymo sąlygos, kai bandinys laikomas užšaldytas arba kai gaminys ar medžiaga iš pradžių pripildomi karštu užpildu. Todėl šis skirsnis turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas, siekiant užtikrinti, kad formulė būtų taikoma tik sąlygomis, kurios nėra apibrėžiamos standartinėmis sąlygomis, ir patikslinti, kaip atliekamas bandymas užšaldymo ir karšto užpildo sąlygomis;
- (42) Reglamento (ES) Nr. 10/2011 V priedo 2.1.6 skirsnyje nurodyta, kad bandant daugkartinio naudojimo medžiagas, kai išsiskyrimo bandymas atliekamas su cheminėmis medžiagomis, kurių konkreči išsiskyrimo ribinė vertė Reglamente nurodyta kaip neaptinkama, išsiskyrimo ribinės vertės turėtų būti laikomasi jau atliekant pirmą išsiskyrimo bandymą. Tačiau tai turėtų būti taikoma visoms tokioms cheminėms medžiagoms, vadinasi ir nurodytosioms reglamento II priede. Todėl tikslinga išbraukti iš Reglamento konkrečią nuorodą ir patikslinti, kad ši taisyklė taikoma visoms cheminėms medžiagoms, kurių išsiskyrimo ribinė vertė turėtų būti neaptinkama;
- (43) jei medžiagos ar gaminio išsiskyrimo savybės yra nusistovėjusios, jų Reglamente atitiktčiai patikrinti gali pakakti vieno bandymo. Jeigu toks pakaitinis bandymas remiantis žinomomis medžiagos savybėmis yra pagrįstas dokumentais, kelis bandymus, atliekamus esant įvairiems trukmės ir temperatūros deriniams, kurie, kaip numatoma, būtų naudojami realiomis medžiagos ar gaminio naudojimo sąlygomis, galima pakeisti vienu bandymu. Toks pakaitinis bandymas galėtų gerokai sumažinti bandymų našta ir nepakenkti žmonių sveikatos aukšto lygio apsaugai, kurią siekiama užtikrinti šiuo reglamentu. Todėl tikslinga numatyti galimybę atitinkamomis aplinkybėmis atlikti vienintelę atrankinę patikrą;
- (44) Reglamento V priedo 3 skyriaus 3 lentelėje šiuo metu nustatyta, kad standartizuotos bandymų sąlygos OM6 atitinka blogiausias sąlygas maistiniams modeliniams tirpalams A, B ir C. Tačiau jos taip pat atitinka blogiausias sąlygas maistiniam modeliniam tirpalui D1, vadinasi, atliekant šį bandymą, gali būti naudojamas ir šis maistinis modelinis tirpalas. Todėl Reglamentą reikėtų pataisyti, kad šiuo atžvilgiu būtų įtrauktos nuorodos į maistinį modelinį tirpalą D1;
- (45) kaip teigiama po V priedo 3.1 skirsnio 3 lentelės pateiktame tekste, standartizuotos bandymų sąlygos OM7 atitinka blogiausias sąlygas riebių maisto produktų modeliniams tirpalams. Tačiau tai atitinka blogiausias sąlygas tik maistiniam modeliniam tirpalui D2, todėl Reglamentą reikėtų atitinkamai patikslinti;

- (46) ne visada techniškai įmanoma atlikti bendro išsiskyrimo bandymą su maistiniu modeliniu tirpalu D2. Reglamento V priedo 3.2 skirsnyje nurodytas tik standartizuotų bandymų sąlygų OM7 pakaitinis bandymas. Tačiau turėtų būti nurodyti ir OM1 bei OM6 pakaitiniai bandymai, kad būtų galima atlikti suminio išsiskyrimo bandymą, kai standartizuotomis bandymų sąlygomis negalima naudoti maistinio modelinio tirpalo D2. Todėl į šį skirsnį tikslinga įtraukti tinkamus pakaitinius bandymus;
- (47) ne visada techniškai įmanoma atlikti daugkartinio naudojimo gaminių bendro išsiskyrimo bandymą aliejaus terpėje, naudojant tą patį mėginį tris kartus. Todėl turėtų būti nurodytas alternatyvus bandymų metodas;
- (48) Reglamente (ES) Nr. 10/2011 nėra nurodyta metodo, pagal kurį būtų tikrinama Reglamento 12 straipsnyje nustatytos suminės išsiskyrimo ribinės vertės atitiktis. Tačiau tiksliai nustatyti, ar medžiagos arba gaminiai atitinka nustatytą ribą, galima tik tada, kai yra tinkamas vertinimo metodas. Todėl tikslinga įtraukti nuorodą į Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 882/2004 ⁽¹⁾, kuriame nurodytos tinkamų atitikties patikros metodų parinkimo taisyklės;
- (49) Reglamente nėra aiškiai nurodyta, kad taikant riebalų vartojimo mažinimo koeficientą (RVMK) vienos cheminės medžiagos konkretus išsiskiriantis kiekis neturėtų viršyti suminės išsiskyrimo ribinės vertės. Todėl tikslinga įtraukti tokį draudimą į Reglamento V priedo 4 skyriaus 4.1 skirsnį;
- (50) todėl Reglamentas (EB) Nr. 10/2011 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;
- (51) siekiant sumažinti administracinę naštą ir suteikti ūkio subjektams pakankamai laiko pritaikyti savo praktiką, kad ji atitiktų šio reglamento reikalavimus, turėtų būti nustatytos pereinamojo laikotarpio priemonės;
- (52) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

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

1) 3 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 16 punktas pakeičiamas taip:

„16) neriebus maistas – maistas, išsiskyrimo į kurį bandymams gali būti naudojami tik šio reglamento III priedo 2 lentelėje nustatyti maistiniai modeliniai tirpalai, išskyrus D1 ar D2 tirpalus;“;

b) 18 punktas pakeičiamas taip:

„18) specifikacija – cheminės medžiagos sudėtis, jos grynumo kriterijai, fizinės ir cheminės savybės, išsami informacija apie cheminės medžiagos gamybos procesą ar kita informacija apie išsiskyrimo ribinių verčių išraišką;“;

c) įrašomas naujas 19 punktas:

„19) karšto užpildo sąlygos – sąlygos, kuriomis į gaminių dedamas maisto produktas, kurio temperatūra tuo momentu yra ne aukštesnė kaip 100 °C, o paskui maisto produktas per 60 min. atvėsta iki žemesnės nei 50 °C temperatūros, arba per 150 minučių – iki 30 °C arba žemesnės temperatūros.“

⁽¹⁾ 2004 m. balandžio 29 d. Europos Parlamento ir Tarybos Reglamentas (EB) Nr. 882/2004 dėl oficialios kontrolės, kuri atliekama siekiant užtikrinti, kad būtų įvertinama, ar laikomasi pašarus ir maistą reglamentuojančių teisės aktų, gyvūnų sveikatos ir gerovės taisyklių (OL L 165, 2004 4 30, p. 1).

2) 6 straipsnio 3 dalies a punktas pakeičiamas taip:

„a) visos aliuminio, amonio, bario, kalcio, kobalto, vario, geležies, ličio, magnio, mangano, kalio, natrio ir cinko druskos iš leidžiamų naudoti rūgščių, fenolių arba alkoholių;“.

3) 11 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 2 dalis išbraukiama;

b) 3 dalis pakeičiama taip:

„3. Nukrypstant nuo 1 dalies, priedų, kuriuos Reglamentu (EB) Nr. 1333/2008 leidžiama naudoti ir kaip maisto priedus, arba Reglamentu (EB) Nr. 1334/2008 – kaip kvapiąsias medžiagas, į maisto produktus išskiriamas kiekis neturi daryti technologinio poveikio galutiniam maisto produktui ir neturi:

a) viršyti Reglamente (EB) Nr. 1333/2008, Reglamente (EB) Nr. 1334/2008 arba šio reglamento I priede nustatytų ribinių verčių maisto produktuose, kuriuose minėti priedai gali būti naudojami kaip maisto priedai ar kvapiosios medžiagos, arba

b) viršyti šio reglamento I priede nustatytų ribinių verčių maisto produktuose, kuriuose minėti priedai negali būti naudojami kaip maisto priedai ar kvapiosios medžiagos.“

c) Straipsnis papildomas šia 4 dalimi:

„4. Jeigu nurodyta, kad tam tikra cheminė medžiaga išsiskirti negali, atitiktis nustatoma taikant tinkamus pagal Reglamento (EB) Nr. 882/2004 11 straipsnį atrinktus išsiskyrimo bandymų metodus, kuriais galima patvirtinti, jog išsiskiriantis medžiagos kiekis neviršija nurodytos aptikimo vertės.

Taikant pirmą pastraipą, jeigu nebuvo nustatyta tam tikrų cheminių medžiagų ar jų grupių konkrečių aptikimo ribų, taikoma 0,01 mg/kg aptikimo riba.“

4) 13 straipsnio 3 dalis pakeičiama taip:

„3. Pagal 11 straipsnio 4 dalį, cheminės medžiagos, nurodytos 2 dalies b punkte, neturi išsiskirti į maistą ar maistinį modelinį tirpalą. 11 straipsnio 4 dalies antroje pastraipoje nustatyta aptikimo riba taikoma cheminių medžiagų grupėms, jei jos yra struktūriniu ir toksikologiniu požiūriu susijusios, pvz., izomerams arba cheminėms medžiagoms su ta pačia atitinkama funkcine grupe, arba atskiroms cheminėms medžiagoms, kurios nėra susijusios, ir apima galimą jų perdavimą per ofsetą.“

5) 17 straipsnio 3 dalies a punktas pakeičiamas taip:

„a) mg/kg naudojant faktinį talpyklos, kuriai skirtas kamštis, tūrį, taikant viso kontaktinio sandarinimo gaminio ir uždarytos talpyklos paviršiaus plotą, jeigu numatoma gaminio paskirtis žinoma, atsižvelgiant ir į 2 dalies nuostatas;“.

6) 18 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 4 dalis pakeičiama taip:

„4. Medžiagų ir gaminių, dar nesilietusių su maistu, suminių išsiskyrimo ribinių verčių atitiktis patikra atliekama III priede nurodytuose maistiniuose modeliniuose tirpaluose pagal V priedo 3 skyriuje nustatytas taisykles.“;

b) 7 dalis pakeičiama taip:

„7. Prieš pradėdant lyginti konkretaus ir suminio išsiskyrimo bandymų rezultatus su išsiskyrimo ribinėmis vertėmis taikomi III priedo 3 punkte ir V priedo 4 skyriuje nurodyti pataisų koeficientai pagal tame punkte ir skyriuje nustatytas taisykles.“

7) I, II, III, IV ir V priedai iš dalies keičiami 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 2017 m. rugsėjo 14 d. ir gali likti rinkoje tol, kol baigsis jų atsargos.

3 straipsnis

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

Nuostatos dėl konkrečių aliuminio ir cinko išsiskyrimo ribinių verčių, išdėstytos priedo 2 punkto a papunktyje, ir nuostatos dėl maistinių modelių tirpalų priskyrimo, išdėstytos priedo 3 punkto c papunktyje, taikomos nuo 2018 m. rugsėjo 14 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2016 m. rugpjūčio 24 d.

Komisijos vardu
Pirmininkas
Jean-Claude JUNCKER

PRIEDAS

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

1) I priedas iš dalies keičiamas taip:

a) 1 punkto pastraipa, kurioje pateikta nuoroda į 1 lentelės 8 skiltį, pakeičiama taip:

„8 skiltis (SML [mg/kg]): cheminei medžiagai taikytina konkreti išsiskyrimo ribinė vertė. Ji išreiškiama cheminės medžiagos miligramais kilogramui maisto. Nurodoma NA (neaptinkama), jei cheminė medžiaga neišsiskiria tokiomis kiekiais, kurie gali būti aptinkami pagal 11 straipsnio 4 dalį.“;

b) 1 punkte paskutinė pastraipa prieš 1 lentelę išbraukiama;

c) 1 punkto 1 lentelės 10 skiltyje pateiktuose įrašuose, skirtuose cheminėms medžiagoms su MBM Nr. 72, 642, 672, 776, 782, 923 ir 974, žodis „neturėtų“ pakeičiamas žodžiu „neturi“;

d) 1 punkto 1 lentelė iš dalies keičiama taip:

i) 10 skiltyje pateiktuose įrašuose, skirtuose cheminėms medžiagoms su MBM Nr. 93, 199, 262, 326, 637, 768, 803, 810, 815, 819 ir 884, žodžiai „D modelinis tirpalas“ pakeičiami žodžiais „modelinis tirpalas D1 ir (arba) D2“;

ii) įrašai, skirti cheminėms medžiagoms su MBM Nr. 87, 391, 641, 752, 779 ir 974, pakeičiami taip:

„87	86285		silicio dioksidas, silanuotas	taip	ne	ne			Naudojant sintetinį amorfinį silicio dioksidą, silanuotą: pirminės 1–100 nm dydžio dalelės grupuojamos į 0,1–1 µm dydžio daleles ir gali formuotis nuo 0,3 µm iki milimetro dydžio dalelių konglomeratus.“
„391	22932	0001187–93–5	perfluorometilperfluorvinilo eteris	ne	taip	ne	0,05		Naudojamas tik: — nekimbančiose dangose; — daugkartinio naudojimo fluorpolimeruose ir perfluorpolimeruose, kai sąlyčio santykis toks: 1 dm ² paviršiaus liečiasi su ne mažiau kaip 150 kg maisto.“
„641	22331	0025513–64–8	1,6-diamino-2,2,4-trimetilheksano (35–45 % m/m) ir 1,6-diamino-2,4,4-trimetilheksano (55–65 % m/m) mišinys	ne	taip	ne	0,05“		

„752	39890	0087826-41-3 0069158-41-4 0054686-97-4 0081541-12-0	bis(metilbenzili- den)sorbitolis	taip	ne	ne“			
„779	39815	0182121-12-6	9,9-bis(metoksi- metil)fluorenas	taip	ne	taip	0,05		(2)“
„974	74050	939402-02-5	fosforo rūgštis, sumaišyta su 2,4-bis(1,1-dime- tilpropil)fenil ir 4-(1,1-dimetil- propil)fenil tries- teriais	taip	ne	taip	5		SML išreikštas cheminės me- džiagos fosfitų ir fosfatų bei 4-tert-pentilfenolio ir 2,4-di- tert-pentilfenolio bendru kie- kiu. 2,4-di-tert-pentilfenolio išsis- kiriantis kiekis neturi viršyti 1 mg/kg maisto.“

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

„871		0287916-86-3	dodekano rūgštis, 12-amino-, poli- mero su etenu 2,5-furandionas, α-hidro-ω-hidro- ksipoli (oksi-1,2- etandilas) ir 1- propenas	taip	ne	ne			Naudojami tik poliolefinuose, kai jų kiekis sudaro iki 20 masės procentų. Šie po- liolefinai gali liestis tik su tais maisto produktais, kuriems III priedo 2 lentelėje priski- riamas maistinis modelinis tirpalas E, aplinkos ar žemes- nėje temperatūroje, ir kai ma- žos molekulinės masės (ma- žesnės kaip 1 000 Da) oligo- merinės frakcijos išsiskirian- tis kiekis iš viso neviršija 50 µg/kg maisto.	(23)“
„1031		3238-40-2	furan-2,5-dikar- boksilo rūgštis	ne	taip	ne	5		Naudojamas tik kaip mono- meras polietileno furanoatui gaminti. Mažos molekulinės masės (mažesnės kaip 1 000 Da) oligomerinės frak- cijos išsiskiriantis kiekis ne- turi viršyti 50 µg/kg maisto (išreikšta furano-2,5-dikar- boksilo rūgštimi).	(22) (23)
1034		3710-30-3	1,7-oktadienas	ne	taip	ne	0,05		Naudojamas tik kaip kryžmi- nius ryšius formuojantis ko- monomas gaminti poliole- finams, skirtiems liestis su visų rūšių maisto produktais, ilgai laikomiems kambario temperatūroje, įskaitant supa- kuotuosius karšto užpildo są- lygomis.“	

„1045		1190931–27–1	perfluor {acto rūgštis, 2-[(5-metoksi-1,3-dioksolan-4-il)oksi]}, amonio druska	taip	ne	ne			Naudojama tik kaip polimerų gamybos pagalbinė medžiaga gaminti fluorpolimerams, kurie gaminami aukštoje (ne žemesnėje kaip 370 °C) temperatūroje.	
1046			cinko oksidas, nanodalelės, padengtos [3-(metakriloksi)propil] trimetoksisilano (MBM Nr. 788)	taip	ne	ne			Naudojamas tik neplastifikuotuose polimeruose. Turi būti laikomasi cheminei medžiagai su MBM Nr. 788 nustatytų apribojimų ir specifikacijų.	
1048		624–03–3	etilenglikolio dipalmitatas	taip	ne	ne		(2)	Naudojamas tik kai jis pagamintas naudojant riebalų rūgšties pirmtakus, gautus iš valgomųjų riebalų ar aliejaus.	
1050			cinko oksidas, nanodalelės, nepadengtos	taip	ne	ne			Naudojamas tik neplastifikuotuose polimeruose.	
1051		42774–15–2	N,N'-bis(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinil)izoftalamidas	taip	ne	ne	5			
1052		1455–42–1	2,4,8,10-tetraoksa-spiro[5,5]undekan-3,9-dietanol, β3,β3,β9,β9-tetrametil- (SPG)	ne	taip	ne	5		Naudojamas tik kaip monomeras poliesteriams gaminti. Mažos molekulinės masės (mažesnės kaip 1 000 Da) oligomerų išsiskiriantis kiekis neturi viršyti 50 µg/kg maisto (išreikšta kaip SPG).	(22) (23)
1053			riebalų rūgštys, C16–18 sočiosios, esteriai su dipentaeritritoliu	taip	ne	ne			Naudojamos tik kai jos pagamintos naudojant riebalų rūgšties pirmtakus, gautus iš valgomųjų riebalų ar aliejaus.“	

e) 2 punkto 2 lentelėje įrašas, skirtas grupiniam apribojimui Nr. 2, pakeičiamas taip:

„2	89 227 263 1048	30	išreikšta kaip etilenglikolis“;
----	--------------------------	----	---------------------------------

- f) 3 punkto 3 lentelės 2 skiltyje pateiktoje 4 pastaboje žodžiai „turėtų būti atliktas“ pakeičiamas žodžiu „atliekamas“, o 5 pastaboje žodžiai „reikėtų atlikti atitiktis bandymą“ pakeičiamas žodžiais „atliekamas atitiktis bandymas“;
- g) 3 punkto 3 lentelė papildoma tokiais įrašais:

„(22)“	Kai naudojamas besiliečiantis su nealkoholiniais maisto produktais, kuriems III priedo 2 lentelėje priskiriamas maistinis modelinis tirpalas D1, atitiktčiai patikrinti naudojamas maistinis modelinis tirpalas, o ne maistinis modelinis tirpalas D1;
(23)	Kai rinkai tiekama galutinė medžiaga arba gaminys, kurių sudėtyje yra šios cheminės medžiagos, 16 straipsnyje nurodytuose patvirtinamuosiuose dokumentuose turi būti nurodytas gerai apibūdintas metodas, skirtas nustatyti, ar oligomerų išskyrimas atitinka 1 lentelės 10 skiltyje nurodytus apribojimus. Šis metodas turi būti toks, kad jį galėtų naudoti kompetentinga institucija atitiktčiai patikrinti. Jeigu tinkamas metodas yra viešai paskelbtas, turi būti pateikta nuoroda į tą metodą. Jeigu metodui taikyti reikalingas kalibravimo mėginys, kompetentingai institucijai, jos prašymu, pateikiamas tinkamas mėginys.“;

2) II priedas iš dalies keičiamas taip:

a) 1 punktas pakeičiamas taip:

„1. Iš plastikinių medžiagų ir gaminių šių cheminių medžiagų negali išsiskirti daugiau nei toliau nurodytos konkrečios išsiskyrimo ribinės vertės:

aliuminio – 1 mg/kg maisto produkto ar maisto modelinio tirpalo;

bario – 1 mg/kg maisto produkto ar maisto modelinio tirpalo;

kobalto – 0,05 mg/kg maisto produkto ar maisto modelinio tirpalo;

vario – 5 mg/kg maisto produkto ar maisto modelinio tirpalo;

geležies – 48 mg/kg maisto produkto ar maisto modelinio tirpalo;

ličio – 0,6 mg/kg maisto produkto ar maisto modelinio tirpalo;

mangano – 0,6 mg/kg maisto produkto ar maisto modelinio tirpalo;

cinko – 5 mg/kg maisto produkto ar maisto modelinio tirpalo.“;

b) 2 punktas pakeičiamas taip:

„2. Iš plastikinių medžiagų ir gaminių į maisto produktą ar maisto modelinį tirpalą pagal 11 straipsnio 4 dalį jokiais būdais neturi išsiskirti pirminiai aromatiniai aminorai, kurie nėra nurodyti I priedo 1 lentelėje. Aptikimo ribos, nurodytos 11 straipsnio 4 dalies antroje pastraipoje, taikomos išsiskyrusių pirminių aromatinių aminių suminiam kiekiui.“;

3) III priedas iš dalies keičiamas taip:

a) Visa 1 lentelė „Maistinių modelinių tirpalų sąrašas“ pakeičiama taip:

„1 lentelė

Maistinių modelinių tirpalų sąrašas

Maistiniai modeliniai tirpalai	Santrumpa
Etanolis, 10 % (V/V)	Maistinis modelinis tirpalas A
Acto rūgštis, 3 % (m/V)	Maistinis modelinis tirpalas B

Maistiniai modeliniai tirpalai	Santrumpa
Etanolis, 20 % (V/V)	Maistinis modelinis tirpalas C
Etanolis, 50 % (V/V)	Maistinis modelinis tirpalas D1
Bet koks aliejus, kurio sudėtyje yra mažiau nei 1 % nesumuilinanų medžiagų	Maistinis modelinis tirpalas D2
poli(2,6–2,6-difenil-p-fenileno oksidas), dalelių dydis 60–80 mešų, porų dydis 200 nm	Maistinis modelinis tirpalas E ^a

b) 3 punktą, išskyrus 2 lentelę, pakeičiamas taip:

„3. Konkretus maistinių modelių tirpalų priskyrimas maisto produktams dar nesilietusių su maistu medžiagų ir gaminių išsiskyrimo bandymams atlikti

Dar su maistu nesilietusių medžiagų ir gaminių išsiskyrimo bandymams maistiniai modeliniai tirpalai, kurie atitinka tam tikrą maisto produktų kategoriją, parenkami pagal 2 lentelę.

Dėl medžiagų ir gaminių, skirtų liestis su maisto produktais, nenurodytais toliau pateiktoje 2 lentelėje, ar maisto produktų deriniais, konkretaus išsiskyrimo bandymams taikomas 2 punkte nurodytas bendras maistinių modelių tirpalų priskyrimas, o suminio išsiskyrimo bandymams taikomas 4 punkte nurodytas maistinių modelių tirpalų priskyrimas.

2 lentelėje pateikta ši informacija:

- 1 skiltis (Nuorodos numeris): maisto produkto kategorijos nuorodos numeris.
- 2 skiltis (Maisto produktų aprašymas): maisto produktų, kurie priskiriami tai maisto produktų kategorijai, aprašymas.
- 3 skiltis (Maistiniai modeliniai tirpalai): kiekvienam maistiniam modeliui skirti stulpeliai.

Maistinis modelinis tirpalas, kurio atitinkamame 3 skilties stulpelyje pažymėtas kryželis, naudojamas tiriant dar nesilietusių su maistu medžiagų ir gaminių išsiskyrimą.

Maisto produktų kategorijoms, kurių modeliniams tirpalams D2 arba E skirtuose stulpeliuose pažymėtas kryželis, po to įstrižas brūkšnyis ir skaičius, išsiskyrimo bandymo rezultatas koreguojamas dalinant rezultatą iš to skaičiaus. Atitinkamai nustatyti pataisytas bandymo rezultatas palyginamas su išsiskyrimo ribine verte. Tokiu būdu neturi būti koreguojami medžiagų, kurios neturi išsiskirti aptinkamais kiekiais, bandymo rezultatai.

Maisto produktų kategorijai 01.04 priskirtas maistinis modelinis tirpalas D2 pakeičiamas 95 % etanoliumi.

Maisto produktų kategorijų, kurių modeliui tirpalui B skirtame stulpelyje po pažymėto kryželio rašomas (*), bandymo su maistiniu modeliui tirpalu B galima neatlikti, jeigu maisto produkto pH vertė yra didesnė nei 4,5.

Maisto produktų kategorijų, kurių modeliui tirpalui D2 skirtame stulpelyje po pažymėto kryželio rašoma (**), bandymo su maistiniu modeliui tirpalu D2 galima neatlikti, jeigu galima įrodyti, kad riebus maistas nesiliečia su plastikine su maistu besiliečiančia medžiaga.“;

c) 2 lentelė iš dalies keičiama taip:

i) įrašai, kurių nuorodų numeriai yra 04.01 ir 04.04, pakeičiami taip:

„04.01	Vaisiai, švieži ar atšaldyti:						
	A. nelupti ir nepjaustyti						X/10“
	B. nulupti ir (arba) supjaustyti	X	X (*)				
„04.04	Daržovės, šviežios ar atšaldytos						
	A. neluotos ir nepjaustytos						X/10“
	B. nuluptos ir (arba) supjaustytos	X	X (*)				

ii) įrašas, kurio nuorodos numeris 04.05, pakeičiamas taip:

„04.05	Perdirbtos daržovės:						X“
	A. Džiovinotos ar dehidratuotos daržovės, visos, supjaustytos ar dribsnių ar miltelių pavidalo						
	B. <i>(nebegalioja)</i>						
	C. Daržovių tyrės, daržovės – konservuotos, pastos pavidalo ar konservuotos savo sultyse (įskaitant raugintas ir esančias sūryme)		X (*)	X			
	D. Konservuotos daržovės:						
	I. Aliejaus terpėje	X				X	
	II. Alkoholio terpėje				X		

d) Papildomai įrašoma ši 5 dalis:

„5. Bendroji nuostata, leidžianti nukrypti nuo maistinių modelių tirpalų priskyrimo

Nukrypstant nuo maistinių modelių tirpalų priskyrimo pagal šio priedo 2–4 punktus, kai bandymai turi būti atliekami su keliais maistiniais modeliniais tirpalais, pakanka vieno maistinio modelinio tirpalo, jeigu remiantis įrodymais, gautais taikant visuotinai pripažintus mokslinius metodus, nustatyta, kad tam tikros medžiagos arba gaminių bandymo šiame maistiniame modeliniame tirpale pagal taikytiną trukmę ir temperatūrą, parinktą pagal V priedo 2 ir 3 skyrius, sąlygos yra blogiausios.

Mokslinis pagrindas, kuriuo remiantis taikoma ši leidžianti nukrypti nuostata, turi būti nurodytas 16 straipsnyje nurodytuose patvirtinamuosiuose dokumentuose.“;

4) IV priedo 5 punktą pakeičiamas taip:

„5. patvirtinimas, kad plastikinės medžiagos ar gaminiai, jų gamybos tarpinių etapų produktai ar cheminės medžiagos atitinka jiems keliamus reikalavimus, nustatytus šiame reglamente ir Reglamento (EB) Nr. 1935/2004 3 straipsnyje, 11 straipsnio 5 dalyje ir 15 bei 17 straipsniuose;“

5) V priedas iš dalies keičiamas taip:

a) 1 skyriaus 1.4 skirsnis pakeičiamas taip:

„1.4 Cheminių medžiagų iš kitų šaltinių svarba

Esant su maisto bandiniu susijusių įrodymų, kad cheminės medžiagos dalis arba ji visa yra kilusi ne iš bandomosios medžiagos ar gaminio, o iš kito šaltinio (-ių), prieš lyginant bandymo rezultatus su taikoma konkrečia išsiskyrimo ribine verte, bandymo rezultatai turėtų būti pakoreguoti pagal tos cheminės medžiagos kiekį.“

b) 2 skyriaus 2.1.3 skirsnio tekstas prieš 1 lentelę pakeičiamas taip:

„Bandinys turi liestis su maistiniu modeliniu tirpalu taip, kad tai atitiktų blogiausias iš anksto numatomas naudojimo sąlygas pagal 1 lentelėje nurodytą sąlyčio trukmę ir 2 lentelėje nurodytą sąlyčio temperatūrą.

Nukrypstant nuo 1 ir 2 lentelėse nustatytų sąlygų, taikomos šios taisyklės:

- i) jeigu nustatoma, kad atliekant bandymus 1 ir 2 lentelėse nurodytomis sąlyčio sąlygomis, mėginyje atsiranda fizinių arba kitų pakitimų, kurių nebūna blogiausiomis iš anksto numatomomis bandomosios medžiagos ar gaminio naudojimo sąlygomis, išsiskyrimo bandymai atliekami blogiausiomis iš anksto numatomomis naudojimo sąlygomis, kuriomis šių fizinių arba kitokių pokyčių neatsiranda;
- ii) jeigu medžiaga ar gaminys skirti naudoti maisto perdirbimo įrangoje tik tiksliai kontroliuojant trukmę ir temperatūrą, pvz., kaip maisto pakuotės arba pačių perdirbimo įrenginių dalis, bandymai gali būti atliekami blogiausiomis iš anksto numatomomis sąlyčio sąlygomis, kurios gali susidaryti perdirbant maisto produktus toje įrangoje;
- iii) jeigu medžiaga ar gaminys skirti naudoti tik karšto užpildo sąlygomis, bandymas atliekamas tik 2 valandas 70 °C temperatūroje. Tačiau jeigu medžiaga arba gaminys taip pat skirti laikyti kambario ar žemesnėje temperatūroje, bandymai atliekami šio skirsnio 1 ir 2 lentelėse arba šio skyriaus 2.1.4 skirsnyje nurodytomis sąlygomis, atsižvelgiant į laikymo trukmę.

Jeigu techniškai neįmanoma atlikti bandymo maistiniame modeliniame tirpale D2 taip, kad būtų atspindėtos blogiausios iš anksto numatomos medžiagos ar gaminio naudojimo sąlygos, išsiskyrimo bandymai atliekami naudojant 95 % etanolį ir izooktaną. Be to, jeigu temperatūra blogiausiomis iš anksto numatomomis naudojimo sąlygomis viršija 100 °C, išsiskyrimo bandymas atliekamas naudojant maistinį modelinį tirpalą E. Šio reglamento atitiktai nustatyti naudojamas bandymas, kurio rezultatas – didžiausias konkretus išsiskyres kiekis.“;

c) 1 lentelės pavadinimas pakeičiamas taip:

„Bandymo trukmės parinkimas“;

d) 1 lentelės 2 skilties pavadinimas pakeičiamas taip:

„Bandymams parinktina trukmė“;

e) 2 lentelė pakeičiama taip:

„2 lentelė

Bandymo temperatūros parinkimas

Blogiausia iš anksto numatoma sąlyčio temperatūra	Bandymams parinktina temperatūra
$T \leq 5 \text{ } ^\circ\text{C}$	5 °C
$5 \text{ } ^\circ\text{C} < T \leq 20 \text{ } ^\circ\text{C}$	20 °C

Blogiausia iš anksto numatoma sąlyčio temperatūra	Bandymams parinkta temperatūra
$20\text{ °C} < T \leq 40\text{ °C}$	40 °C
$40\text{ °C} < T \leq 70\text{ °C}$	70 °C
$70\text{ °C} < T \leq 100\text{ °C}$	100 °C arba grįžtamojo srauto temperatūra
$100\text{ °C} < T \leq 121\text{ °C}$	121 °C (*)
$121\text{ °C} < T \leq 130\text{ °C}$	130 °C (*)
$130\text{ °C} < T \leq 150\text{ °C}$	150 °C (*)
$150\text{ °C} < T < 175\text{ °C}$	175 °C (*)
$175\text{ °C} < T \leq 200\text{ °C}$	200 °C (*)
$T > 200\text{ °C}$	225 °C (*)

(*) Ši temperatūra naudojama modeliniams tirpalams D2 ir E. Bandiniams, kaitintiems su slėgiu, gali būti atliekamas išsiskyrimo bandymas su slėgiu esant atitinkamai temperatūrai. Maistinių modeliųjų tirpalų A, B, C ar D1 atveju bandymas gali būti pakeistas bandymu 100 °C arba grįžtamojo srauto temperatūroje, kai bandymo trukmė yra keturis kartus ilgesnė nei parinktoji pagal 1 lentelėje nurodytas sąlygas.“;

f) 2 skyriaus 2.1.4 skirsnis pakeičiamas taip:

„2.1.4. Konkrečios sąlyčio sąlygos laikant bandinį ilgiau kaip 30 dienų kambario ar žemesnėje temperatūroje

Kai sąlytis trunka ilgiau kaip 30 dienų (laikymas ilgą laiką) kambario ar žemesnėje temperatūroje, bandinys tiriamas trumpiau aukštesnėje temperatūroje – ne ilgiau kaip 10 dienų 60 °C temperatūroje (*).

- 10 dienų trukmės 20 °C temperatūroje bandymas atitinka bet kokią laikymo užšaldžius trukmę. Toks bandymas gali apimti užšaldymo ir atšildymo procesus, jeigu etiketėje ar kituose nurodymuose užtikrinama, kad nebūtų viršijama 20 °C temperatūra ir iš anksto numatomomis medžiagos ar gaminio naudojimo sąlygomis – 15 °C temperatūra nebūtų viršijama iš viso ilgiau nei 1 dieną.
- 10 dienų 40 °C temperatūroje bandymas atitinka bet kokią laikymo šaldant arba užšaldžius trukmę, įskaitant karšto užpildo sąlygas ir (arba) kaitinimą iki $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$ ne ilgiau kaip $t = (120/2) \times (t - 70)/10$ minutes (-čių).
- 10 dienų 50 °C temperatūroje bandymas atitinka bet kokią laikymo kambario temperatūroje trukmę iki 6 mėnesių, įskaitant karšto užpildo sąlygas ir (arba) kaitinimą iki $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$ ne ilgiau kaip $t = (120/2) \times (t - 70)/10$ minutes (-čių).
- 10 dienų 60 °C temperatūroje bandymas atitinka ilgesnę kaip 6 mėnesių laikymo kambario arba žemesnėje temperatūroje trukmę, įskaitant karšto užpildo sąlygas ir (arba) kaitinimą iki $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$ ne ilgiau kaip $t = (120/2) \times (t - 70)/10$ minutes (-čių).
- Bandymo laikant kambario temperatūroje trukmė gali būti sutrumpinta iki 10 dienų 40 °C temperatūroje, jeigu esama mokslinių įrodymų, kad atitinkamos cheminės medžiagos išsiskyrimas polimere šio bandymo sąlygomis pasiekė pusiausvyrą.

- f) Blogiausiomis iš anksto numatomomis medžiagos ar gaminio naudojimo sąlygomis, nenurodytomis a–e punktuose, bandymo trukmė ir temperatūra grindžiami šia formule:

$$t2 = t1 * \text{Exp} (9627 * (1/T2 - 1/T1))$$

t1 – sąlyčio trukmė

t2 – bandymo trukmė

T1 – sąlyčio temperatūra kelvinais. Laikant kambario temperatūroje tai atitinka 298 K (25 °C). Laikant šaldytuve tai atitinka 278 K (5 °C). Laikant užšaldžius tai atitinka 258 K (– 15 °C).

T2 – bandymo temperatūra kelvinais

- (*) Kai bandymas atliekamas šiomis pagreitinotomis bandymo sąlygomis, bandinyje neturi įvykti jokių fizinių ar kitų pokyčių, palyginti su realiomis naudojimo sąlygomis, įskaitant medžiagos fazinį virsmą.“.

- g) 2 skyriaus 2.1.5 skirsnio pirma pastraipa pakeičiama taip:

„Jeigu medžiaga ar gaminys skirti naudoti įvairiomis paskirtimis esant įvairiems sąlyčio trukmės ir temperatūros deriniams, bandymas atliekamas sąlygomis, kurios, remiantis moksliniais įrodymais, pripažintos blogiausiomis.“;

- h) 2 skyriaus 2.1.6 skirsnio trečia pastraipa pakeičiama taip:

„Kai išsiskyrimo bandymas atliekamas su cheminėmis medžiagomis, kurios neturi išsiskirti arba kurios neturi išsiskirti aptinkamais kiekiais pagal 11 straipsnio 4 dalį, medžiaga ar gaminys turi atitikti konkrečias išsiskyrimo ribines vertes jau atliekant pirmąjį bandymą“;

- i) 2 skyriaus 2.2 skirsnio pirma pastraipa pakeičiama taip:

„Siekiant atrankiniu būdu patikrinti, ar medžiaga arba gaminys atitinka išsiskyrimo ribines vertes, gali būti taikomi bet kurie nurodyti metodai, kurie laikomi tinkamais ne mažiau griežtais nei 2.1 skirsnyje aprašytas patikros metodas.“;

- j) 2 skyriaus 2.2.3 skirsnis pakeičiamas taip:

„2.2.3. Išsiskyrimo modeliavimas

Siekiant atrankiniu būdu patikrinti konkretų išsiskyrimą, išsiskyrimo potencialas gali būti apskaičiuotas remiantis cheminės medžiagos likučių kiekiu medžiagoje ar gaminyje taikant visuotinai pripažintus moksliniais įrodymais grindžiamus difuzijos metodus, kurie yra sukurti taip, kad niekada nebūtų apskaičiuota per maža realioji išsiskyrimo vertė.“;

- k) 2 skyriaus 2.2.4 skirsnis pakeičiamas taip:

„2.2.4. Maistinių modelinių tirpalų pakaitalai

Siekiant atrankiniu būdu patikrinti konkretų išsiskyrimą, maistiniai modeliniai tirpalai gali būti pakeisti maistinių modelinių tirpalų pakaitalais, jeigu remiantis moksliniais įrodymais apskaičiuojamas ne mažesnis išsiskyrimas į maistinių modelinių tirpalų pakaitalus, nei būtų gaunamas naudojant 2.1.2 skirsnyje nurodytus maistinius modelinius tirpalus.“;

- l) 2 skyriaus 2.2 skirsnis papildomas tokia 2.2.5 dalimi:

„2.2.5. Vienas bandymas, kai paeiliui taikomi temperatūros ir trukmės deriniai

Jei medžiaga ar gaminys skirti liestis su maisto produktais, kai paeiliui taikomi du ar daugiau trukmės ir temperatūros derinių, remiantis aukščiausia sąlyčio bandymo temperatūra pagal 2.1.3 ir (arba) 2.1.4 skirsnius, taikant 2.1.4 skirsnio f punkte nurodytą lygtį, gali būti nustatoma viena išsiskyrimo bandymo sąlyčio trukmė. 16 straipsnyje nurodytuose patvirtinamuosiuose dokumentuose turi būti nurodytas pagrindas, kuriuo remiantis laikoma, kad vieno bandymo sąlygos yra ne mažiau blogos nei taikant visus temperatūros ir trukmės derinius.“;

m) 3 skyriaus 3 lentelė pakeičiama taip:

„3 lentelė

Standartizuotos suminio išsiskyrimo bandymų sąlygos

1 skiltis	2 skiltis	3 skiltis
Bandymo numeris	Bandymo sąlyčio trukmė dienomis [d] arba valandomis [h] [°C] sąlyčio temperatūroje	Numatomos sąlyčio su maistu sąlygos
OM1	10 d. 20 °C temperatūroje	Bet koks sąlytis su maistu užšaldymo ar šaldymo sąlygomis
OM2	10 d. 40 °C temperatūroje	Bet koks laikymas ilgą laiką kambario ar žemesnėje temperatūroje, taip pat supakavus karšto užpildo sąlygomis ir (arba) kaitinant iki $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$ ne ilgiau kaip $t = 120/2^{((T - 70)/10)}$ minutes (-čių)
OM3	2 h 70 °C temperatūroje	Bet kokios sąlyčio su maistu sąlygos, įskaitant karšto užpildo sąlygas ir (arba) kaitinimą iki $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$ ne ilgiau kaip $t = 120/2^{((T - 70)/10)}$ minutes (-čių), kai bandinys po to nelaikomas ilgą laiką kambario temperatūroje arba šaldytuve
OM4	1 h 100 °C temperatūroje	Bandymas su visų rūšių maisto produktais aukštoje temperatūroje (iki 100 °C)
OM5	2 h 100 °C temperatūroje ar grįžtamajame šaldytuve, arba 1 h 121 °C temperatūroje	Bandymas aukštoje temperatūroje (iki 121 °C)
OM6	4 h 100 °C temperatūroje ar grįžtamajame šaldytuve	Bet kokios sąlyčio su maistu aukštesnėje nei 40 °C temperatūroje ir su maisto produktais, kuriems pagal III priedo 4 punktą priskiriami maistiniai modeliniai tirpalai A, B, C arba D1, sąlygos
OM7	2 h 175 °C temperatūroje	Bandymas aukštoje temperatūroje su riebiais maisto produktais, kai viršijamos OM5 bandymo sąlygos“;

n) 3 skyriaus 3.1 skirsnyje po 3 lentelės pateiktas tekstas pakeičiamas taip:

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

OM6 bandymas apima ir OM1, OM2, OM3, OM4 bei OM5 sąlyčio su maistu bandymų sąlygas. Tai atitinka blogiausias sąlygas maistiniams modeliniams tirpalams A, B, C ir D1, besiliečiantiems ne su poliolefinais.

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

OM2 bandymas apima ir OM1 bei OM3 sąlyčio su maistu bandymų sąlygas.“;

o) 3 skyriaus 3.2 skirsnis pakeičiamas taip:

„3.2. Pakaitiniai suminio išsiskyrimo bandymai su maistiniu modeliniu tirpalu D2

Jei techniškai neįmanoma atlikti vieno ar daugiau OM1–OM6 bandymų maistiniame modeliniame tirpale D2, išsiskyrimo bandymai atliekami naudojant 95 % etanolį ir izooktaną. Be to, jeigu temperatūra blogiausiomis iš anksto numatomomis naudojimo sąlygomis viršija 100 °C, bandymas atliekamas naudojant maistinį modelinį tirpalą E. Šio reglamento atitikčiai nustatyti naudojamas bandymas, kurio rezultatas – didžiausias konkretus išsiskyrimas.

Jeigu techniškai neįmanoma atlikti OM7 bandymo su maisto modeliniu tirpalu D2, bandymas pakeičiamas bandymu OM8 arba OM9, atsižvelgiant į numatytą arba iš anksto numatomą naudojimą. Abu bandymai apima du atskirus bandymus skirtingomis sąlygomis, o kiekvienam bandymui naudojamas naujas bandinys. Bandymas, kurio rezultatas – didžiausias konkretus išsiskyrimas, naudojamas šio reglamento atitikčiai nustatyti.

Bandy- mo numeris	Bandymo sąlygos	Numatytos sąlyčio su maistu sąlygos	Apima numatytas sąlyčio su maistu sąlygas, aprašytas
OM8	Maistinis modelinis tirpalas E – 2 valandas 175 °C temperatūroje ir maistinis modelinis tirpalas D2 – 2 valandas 100 °C temperatūroje	Tik aukštoje temperatūroje	OM1, OM3, OM4, OM5 ir OM6
OM9	Maistinis modelinis tirpalas E – 2 valandas 175 °C temperatūroje ir maistinis modelinis tirpalas D2 – 10 dienų 40 °C temperatūroje	Bandymas aukštoje temperatūroje, įskaitant ilgą laikymą kambario temperatūroje	OM1, OM2, OM3, OM4, OM5 ir OM6“;

p) 3 skyriaus 3.3 skirsnis pakeičiamas taip:

„3.3. Atitiktis tikrinimas

3.3.1. Vienkartinio naudojimo gaminiai ir medžiagos

Pasibaigus nustatytam sąlyčio laikui, atitikčiai patikrinti analizuojamas suminis išsiskyrimas į maistinį modelinį tirpalą, naudojant analizės metodą, atitinkantį Reglamento (EB) Nr. 882/2004 11 straipsnio reikalavimus.

3.3.2. Daugkartinio naudojimo gaminiai ir medžiagos

Taikytinas suminio išsiskyrimo bandymas atliekamas tris kartus su tuo pačiu bandiniu, kiekvieną kartą naudojant skirtingas maistinio modelinio tirpalo dalis. Išsiskyres kiekis nustatomas naudojant analizės metodą, atitinkantį Reglamento (EB) Nr. 882/2004 11 straipsnio reikalavimus. Suminis išsiskyres kiekis per antrąjį bandymą turi būti mažesnis nei per pirmąjį bandymą, o suminis išsiskyres kiekis per trečiąjį bandymą turi būti mažesnis nei per antrąjį bandymą. Suminės išsiskyrimo ribinės vertės atitiktis tikrinama pagal trečiojo bandymo išsiskyrimo rezultatus.

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

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

- q) 3 skyriaus 3.4 skirsnio pirma pastraipa pakeičiama taip: „Siekiant atrankiniu būdu patikrinti, ar medžiaga ar gaminys atitinka išsiskyrimo ribines vertes, gali būti taikomi bet kurie nurodyti metodai, kurie laikomi tinkamais ne mažiau griežtais kaip 3.1 ir 3.2 skirsniuose aprašytas patikros metodas.“;
- r) 3 skyriaus 3.4.2 skirsnis pakeičiamas taip:
- „3.4.2. *Maistinių modeliųjų tirpalų pakaitalai*
- Siekiant atrankiniu būdu patikrinti suminių išsiskyrimą, maistiniai modeliniai tirpalai gali būti pakeisti, jeigu remiantis moksliniais įrodymais apskaičiuojamas ne mažesnis išsiskyrimas į maistinių modeliųjų tirpalų pakaitalus, nei būtų gaunamas naudojant III priede nurodytus maistinius modelinius tirpalus.“;
- s) 4 skyriaus 4.1 skirsnio penkta pastraipa pakeičiama taip:
- „Prieš taikant RMK, konkretus išsiskyrimas į maisto produktą ar maisto modelinį tirpalą neturi viršyti 60 mg/kg maisto produkto.“;
- t) 4 skyriaus 4.1 skirsnis papildomas tokia dalimi:
- „Kai bandymas atliekamas maistiniame modeliniame tirpale D2 arba E ir kai bandymo rezultatai yra koreguojami taikant pataisos koeficientą, nustatytą III priedo 2 lentelėje, ši pataisa gali būti taikoma kartu su RMK, abu koeficientus dauginant vieną iš kito. Jeigu III priedo 2 lentelėje nustatytas pataisos koeficientas yra ne didesnis kaip 5, bendras pataisos koeficientas neturi būti didesnis kaip 5.“;
- u) 4 skyriaus 4.2 ir 4.3 punktai išbraukiami.
-