



Leidimas
lietuvių kalba

Teisės aktai

59 tomas

2016 m. rugpjūčio 25 d.

Turinys

II Ne teisėkūros procedūra priimami aktai

REGLAMENTAI

- ★ 2016 m. rugpjūčio 24 d. Komisijos reglamentas (ES) 2016/1411, kuriuo atsisakoma leisti vartoti tam tikrus maisto produktų sveikumo teiginius, nesusijusius su susirgimo rizikos mažinimu ir su vaikų vystymusi ir sveikata ⁽¹⁾ 1
- ★ 2016 m. rugpjūčio 24 d. Komisijos reglamentas (ES) 2016/1412, kuriuo atsisakoma leisti vartoti maisto produktų sveikumo teiginį, susijusį su susirgimo rizikos mažinimu ⁽¹⁾ 6
- ★ 2016 m. rugpjūčio 24 d. Komisijos reglamentas (ES) 2016/1413, kuriuo iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) Nr. 432/2012 dėl tam tikrų leidžiamų vartoti teiginių apie maisto produktų sveikumą, išskyrus teiginius apie susirgimo rizikos mažinimą, vaikų vystymąsi ir sveikatą, sąrašo sudarymo ⁽¹⁾ 8
- ★ 2016 m. rugpjūčio 24 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2016/1414, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką patvirtinama veiklioji medžiaga ciantraniliprolas ir iš dalies keičiamas Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedas ⁽¹⁾ 16
- ★ 2016 m. rugpjūčio 24 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2016/1415, kuriuo į garantuotų tradicinių gaminių registrą įtraukiamas pavadinimas [Tepertős pogácsa (GTG)] 20
- ★ 2016 m. rugpjūčio 24 d. Komisijos reglamentas (ES) 2016/1416, kuriuo iš dalies keičiamas ir taisomas Reglamentas (ES) Nr. 10/2011 dėl plastikinių medžiagų ir gaminių, skirtų liestis su maisto produktais ⁽¹⁾ 22
- 2016 m. rugpjūčio 24 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2016/1417, kuriuo nustatomos standartinės importo vertės, skirtos tam tikrų vaisių ir daržovių įvežimo kainai nustatyti 43

⁽¹⁾ Tekstas svarbus EEE

LT

Aktai, kurių pavadinimai spausdinami paprastu šriftu, yra susiję su kasdieniu žemės ūkio reikalų valdymu ir paprastai galioja ribotą laikotarpį.

Visų kitų aktų pavadinimai spausdinami ryškesniu šriftu ir prieš juos dedama žvaigždutė.

III Kiti aktai

EUROPOS EKONOMINĖ ERDVĖ

- ★ 2015 m. kovo 18 d. ELPA priežiūros institucijos sprendimas Nr. 83/15/COL dėl kai kurių į nacionalinius arba funkcinį oro erdvės blokų planus, pateiktus pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 549/2004, įtrauktų tikslinių rodiklių suderinamumo su antrojo ataskaitinio laikotarpio visos Sąjungos tiksliniais veiklos rodikliais [2016/1418] 45
- ★ 2015 m. kovo 31 d. ELPA priežiūros institucijos sprendimas Nr. 111/15/COL, kuriuo iš dalies keičiamas Europos ekonominės erdvės susitarimo I priedo I skyriaus 1.2 dalies 39 punkte pateikiamas pasienio kontrolės punktų Islandijoje ir Norvegijoje, patvirtintų atlikti gyvų gyvūnų ir gyvūninės kilmės produktų iš trečiųjų šalių veterinarinius patikrinimus, sąrašas ir panaikinamas ELPA priežiūros institucijos sprendimas Nr. 311/13/COL [2016/1419] 51
- ★ 2015 m. birželio 3 d. ELPA priežiūros institucijos sprendimas Nr. 221/15/COL, kuriuo iš dalies keičiamas 2015 m. kovo 18 d. ELPA priežiūros institucijos sprendimas 83/15/COL dėl kai kurių į nacionalinius arba funkcinį oro erdvės blokų planus, pateiktus pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 549/2004, įtrauktų tikslinių rodiklių suderinamumo su antrojo ataskaitinio laikotarpio visos Sąjungos tiksliniais veiklos rodikliais [2016/1420] 56
- ★ 2015 m. liepos 14 d. ELPA priežiūros institucijos sprendimas Nr. 293/15/COL, patvirtinti Islandijos parengtą nacionalinę programą, skirtą kontroliuoti salmonelę vištienoje ir vištienos produktuose [2016/1421] 58

II

(Ne teisėkūros procedūra priimami aktai)

REGLAMENTAI

KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) 2016/1411

2016 m. rugpjūčio 24 d.

kuriuo atsisakoma leisti vartoti tam tikrus maisto produktų sveikumo teiginius, nesusijusius su susirgimo rizikos mažinimu ir su vaikų vystymusi ir sveikata

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2006 m. gruodžio 20 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1924/2006 dėl teiginių apie maisto produktų maistingumą ir sveikatingumą ⁽¹⁾, ypač į jo 18 straipsnio 5 dalį,

kadangi:

- (1) pagal Reglamentą (EB) Nr. 1924/2006 maisto produktų sveikumo teiginiai draudžiami, jeigu jie nėra leisti vartoti Komisijos laikantis to reglamento reikalavimų ir nėra įtraukti į leidžiamų vartoti teiginių sąrašą;
- (2) Reglamente (EB) Nr. 1924/2006 taip pat nustatyta, kad paraiškas leisti vartoti maisto produktų sveikumo teiginius maisto tvarkymo subjektai gali teikti valstybės narės nacionalinei kompetentingai institucijai. Nacionalinė kompetentinga institucija turi perduoti reikalavimus atitinkančias paraiškas Europos maisto saugos tarnybai (EFSA) (toliau – Tarnyba) moksliniam vertinimui atlikti ir Komisijai bei valstybėms narėms susipažinti;
- (3) Tarnyba pateikia nuomonę dėl atitinkamo sveikumo teiginio;
- (4) Komisija, atsižvelgdama į Tarnybos nuomonę, sprendžia dėl leidimo vartoti sveikumo teiginius suteikimo;
- (5) gavus asociacijos „SmithKline Beecham Limited“ paraišką, pateiktą pagal Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 13 straipsnio 5 dalį, Tarnybos paprašyta pateikti nuomonę dėl sveikumo teiginio, susijusio su kofeinu ir padidėjusiu budrumu (klausimas Nr. EFSA-Q-2013-00399 ⁽²⁾). Pareiškėjo pasiūlytas teiginys suformuluotas taip: „Kofeinas padeda didinti budrumą“;
- (6) 2014 m. vasario 21 d. Komisija ir valstybės narės gavo Tarnybos mokslinę nuomonę. Toje nuomonėje Tarnyba priminė, kad teiginį dėl kofeino ir padidėjusio budrumo suaugusiesiems vartotojams vartojant produktus, kurių sudėtyje yra ne mažiau kaip 75 mg kofeino vienoje porcijoje, Tarnyba jau įvertino teigiamai ⁽³⁾. Dabartinėje

⁽¹⁾ OL L 404, 2006 12 30, p. 9.

⁽²⁾ EFSA Journal 2014;12(2):3574.

⁽³⁾ EFSA Journal 2011;9(4):2054.

paraiškoje pareiškėjas pasiūlė, kad, norint vartoti teiginį, produkte turėtų būti ne mažesnė kaip 40 mg kofeino dozė vienoje porcijoje. Tarnybos nuomone, šio teiginio mokslinis pagrindimas yra susijęs su 40 mg kofeino dozė vienoje porcijoje ⁽¹⁾ ir su 75 mg kofeino dozė vienoje porcijoje ⁽²⁾, ir ji padarė išvadą, kad, remiantis pateiktais duomenimis, tarp kofeino vartojimo ir padidėjusio budrumo pareiškėjo siūlomomis sąlygomis priežastinio ryšio nėra. Be to, Tarnyba pakartojo savo ankstesnę išvadą, kad, norint vartoti šį teiginį, produkte turėtų būti ne mažiau kaip 75 mg kofeino vienoje porcijoje. Siūlomomis naudojimo sąlygomis teiginys neatitinka Reglamente (EB) Nr. 1924/2006 nustatytų reikalavimų, todėl jo nereikėtų leisti vartoti;

- (7) gavus bendrovių „BASF SE“ ir „Stepan Lipid Nutrition“ paraišką, pateiktą pagal Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 13 straipsnio 5 dalį, Tarnybos paprašyta pateikti nuomonę dėl sveikumo teiginio, susijusio su dviejų konjuguotosios linolo rūgšties (CLA) izomerų c9,t11 ir t10,c12 ekvimoliniu mišiniu (parduodamu prekybiniais pavadinimais *Clarinol*[®] ir *Tonalin*[®]) ir prisidėjimu prie kūno riebalų masės mažinimo (klausimas Nr. EFSA-Q-2014-00580 ⁽³⁾). Pareiškėjo pasiūlytas teiginys suformuluotas taip: „*Clarinol*[®] arba *Tonalin*[®] vartojimas padeda mažinti kūno riebalų masę“;
- (8) 2015 m. sausio 8 d. Komisija ir valstybės narės gavo Tarnybos mokslinę nuomonę, kurioje, remiantis pateiktais duomenimis, padaryta išvada, kad tarp konjuguotosios linolo rūgšties izomerų c9,t11 ir t10,c12 ekvimolinio mišinio, kuriuo prekiaujama prekybiniais pavadinimais *Clarinol*[®] ir *Tonalin*[®], vartojimo ir deklaruojamo poveikio priežastinio ryšio nėra. Kadangi teiginys neatitinka Reglamente (EB) Nr. 1924/2006 nustatytų reikalavimų, jo nereikėtų leisti vartoti;
- (9) gavus bendrovės „Synbiotec S.r.l.“ paraišką, pateiktą pagal Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 13 straipsnio 5 dalį, Tarnybos paprašyta pateikti nuomonę dėl sveikumo teiginio, susijusio su SYN BIO[®], *Lactobacillus rhamnosus* IMC 501[®] ir *Lactobacillus paracasei* IMC 502[®] mišiniu, ir normalaus tuštinimosi palaikymu (klausimas Nr. EFSA-Q-2014-00567 ⁽⁴⁾). Pareiškėjo pasiūlytas teiginys suformuluotas taip: „SYN BIO[®] lieka žarnyne ir padeda reguliariai tuštintis ir taip palaikyti bei gerinti žmogaus žarnyno veiklą“;
- (10) 2015 m. gegužės 13 d. Komisija ir valstybės narės gavo Tarnybos mokslinę nuomonę, kurioje, remiantis pateiktais duomenimis, padaryta išvada, kad tarp SYN BIO[®] vartojimo ir normalaus tuštinimosi palaikymo priežastinio ryšio nėra. Kadangi teiginys neatitinka Reglamente (EB) Nr. 1924/2006 nustatytų reikalavimų, jo nereikėtų leisti vartoti;
- (11) gavus bendrovės „WILD-Valencia SAU“ paraišką, pateiktą pagal Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 13 straipsnio 5 dalį, Tarnybos paprašyta pateikti nuomonę dėl sveikumo teiginio, susijusio su FRUIT UP[®], angliavandenių ekstraktu iš saldžiųjų ceratonijų sėklų (*Ceratonia siliqua* L.), ir mažesniu gliukozės kiekiu kraujyje augimu po valgio (klausimas Nr. EFSA-Q-2014-00405 ⁽⁵⁾). Pareiškėjo pasiūlytas teiginys suformuluotas taip: „FRUIT UP[®], palyginti su didelę glikemiją sukeliančiais angliavandeniais, mažina gliukozės kiekio kraujyje augimą po valgio“;
- (12) 2015 m. gegužės 13 d. Komisija ir valstybės narės gavo Tarnybos mokslinę nuomonę, kurioje, remiantis pateiktais duomenimis, padaryta išvada, kad tarp FRUIT UP[®] vartojimo ir mažesnio gliukozės kiekio kraujyje augimo po valgio priežastinio ryšio, neskaitant žinomo fruktozės ⁽⁶⁾ poveikio mažinant gliukozės kiekio kraujyje augimą po valgio, maisto produktuose pakeitus gliukoze, nėra. Tarnyba taip pat nurodė, kad jokio poveikio nebuvo nustatyta FRUIT UP[®] palyginus su sacharoze. Kadangi teiginys neatitinka Reglamente (EB) Nr. 1924/2006 nustatytų reikalavimų, jo nereikėtų leisti vartoti;
- (13) gavus bendrovės „Nerthus ApS“ paraišką, pateiktą pagal Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 13 straipsnio 5 dalį, Tarnybos paprašyta pateikti nuomonę dėl sveikumo teiginio, susijusio su granatų išspaudų ekstrakto (kurio

⁽¹⁾ Mažiausia veiksminga pareiškėjo pasiūlyta dozė.

⁽²⁾ Mažiausia veiksminga EFSA pasiūlyta dozė.

⁽³⁾ EFSA Journal 2015;13(1):3953.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2015;13(5):4095.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2015;13(5):4098.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2011;9(6):2223. Su fruktoze susijęs sveikumo teiginys leistas vartoti 2013 m. birželio 11 d. Komisijos reglamentu (ES) Nr. 536/2013, kuriuo iš dalies keičiamas Komisijos reglamentas (ES) Nr. 432/2012 dėl tam tikrų leidžiamų vartoti teiginių apie maisto produktų sveikumą, išskyrus teiginius apie susirgimo rizikos mažinimą, vaikų vystymąsi ir sveikatą, sąrašo sudarymo (OL L 160, 2013 6 12, p. 4).

sudėtis standartizuota pagal punikalaginių kieki) ir didžiosios alpinijos šakniastiebių miltelių (kurių sudėtis standartizuota pagal acetoksichavikolio acetato kieki) mišiniu ir judrių spermatozoidų skaičiaus padidėjimu spermoje (klausimas Nr. EFSA-Q-2014-00566 ⁽¹⁾) Pareiškėjo pasiūlytas teiginys suformuluotas taip: „Standartizuoto granatų išspaudų ekstrakto ir didžiosios alpinijos šakniastiebių miltelių mišinys padidina judrių spermatozoidų skaičių spermoje“;

- (14) 2015 m. gegužės 13 d. Komisija ir valstybės narės gavo Tarnybos mokslinę nuomonę, kurioje, remiantis pateiktais duomenimis, padaryta išvada, kad tarp granatų išspaudų ekstrakto (kurio sudėtis standartizuota pagal punikalaginių kieki) ir didžiosios alpinijos šakniastiebių miltelių (kurių sudėtis standartizuota pagal acetoksichavikolio acetato kieki) mišinio vartojimo ir deklaruojamo poveikio priežastinio ryšio nėra. Kadangi teiginys neatitinka Reglamente (EB) Nr. 1924/2006 nustatytų reikalavimų, jo nereikėtų leisti vartoti;
- (15) gavus asociacijos „Lallemand Health Solutions“ paraišką, pateiktą pagal Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 13 straipsnio 5 dalį, Tarnybos paprašyta pateikti nuomonę dėl sveikumo teiginio, susijusio su *Bifidobacterium bifidum* CNCM I-3426 ir viršutinių kvėpavimo takų apsauga nuo užkrato (klausimas Nr. EFSA-Q-2014-00673 ⁽²⁾). Pareiškėjo pasiūlytas teiginys suformuluotas taip: „*Bifidobacterium bifidum* CNCM I-3426 padidina dienų, kuriomis žmogus jaučiasi sveikas, skaičių palaikydamas normalią sveikų suaugusiųjų imuninės sistemos veiklą patiriant tokias kasdienio gyvenimo būsenas kaip nedidelis stresas“;
- (16) 2015 m. gegužės 13 d. Komisija ir valstybės narės gavo Tarnybos mokslinę nuomonę, kurioje, remiantis pateiktais duomenimis, padaryta išvada, kad tarp *B. bifidum* CNCM I-3426 vartojimo ir viršutinių kvėpavimo takų apsaugos nuo užkrato priežastinio ryšio nėra. Kadangi teiginys neatitinka Reglamente (EB) Nr. 1924/2006 nustatytų reikalavimų, jo nereikėtų leisti vartoti;
- (17) gavus bendrovės „Tchibo GmbH“ paraišką, pateiktą pagal Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 13 straipsnio 5 dalį, Tarnybos paprašyta pateikti nuomonę dėl sveikumo teiginio, susijusio su kava C21 – kava, kurios sudėtis yra standartizuota pagal kafeoilchino rūgščių, trigonelino ir N-metilpiridino kieki, ir DNR pažaidos mažinimu mažinant spontaniškų DNR grandinės trūkių (klausimas Nr. EFSA-Q-2014-00624 ⁽³⁾). Pareiškėjo pasiūlytas teiginys suformuluotas taip: „Reguliarus kavos C21 vartojimas padeda palaikyti kūno ląstelių DNR vientisumą“;
- (18) 2015 m. gegužės 13 d. Komisija ir valstybės narės gavo Tarnybos mokslinę nuomonę, kurioje remdamasi pateiktais duomenimis Tarnyba padarė išvadą, kad tarp kavos C21 vartojimo ir deklaruojamo poveikio priežastinio ryšio nėra. Kadangi teiginys neatitinka Reglamente (EB) Nr. 1924/2006 nustatytų reikalavimų, jo nereikėtų leisti vartoti;
- (19) pagal Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 16 straipsnio 6 dalį Komisijos gautos pareiškėjų pastabos buvo apsvarstytos nustatant šiame reglamente numatytas priemones;
- (20) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Šio reglamento priede išvardyti sveikumo teiginiai neįtraukiami į Sąjungos leidžiamų vartoti teiginių sąrašą, nustatytą pagal Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 13 straipsnio 3 dalį.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2015;13(5):4097.

⁽²⁾ EFSA Journal 2015;13(5):4094.

⁽³⁾ EFSA Journal 2015;13(5):4099.

2 straipsnis

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

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2016 m. rugpjūčio 24 d.

Komisijos vardu
Pirmininkas
Jean-Claude JUNCKER

PRIEDAS

Atmesti sveikumo teiginiai

Paraiška ir atitinkamos Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 nuostatos	Maistinė ar kita medžiaga, maisto produktas ar maisto produkto kategorija	Teiginys	EFSA nuomonės nuoroda
13 straipsnio 5 dalies sveikumo teiginys, kuris grindžiamas naujausiais moksliniais duomenimis ir (arba) prie kurio pridedamas prašymas užtikrinti nuosavybės teise priklausančių duomenų apsaugą	Kofeinas	Kofeinas padeda didinti budrumą* * Kai kofeino vienoje porcijoje yra 40–75 mg.	Q-2013–00399
13 straipsnio 5 dalies sveikumo teiginys, kuris grindžiamas naujausiais moksliniais duomenimis ir (arba) prie kurio pridedamas prašymas užtikrinti nuosavybės teise priklausančių duomenų apsaugą	Clarinol® ir Tonalin®	Clarinol® arba Tonalin® vartojimas padeda mažinti kūno riebalų masę.	Q-2014–00580
13 straipsnio 5 dalies sveikumo teiginys, kuris grindžiamas naujausiais moksliniais duomenimis ir (arba) prie kurio pridedamas prašymas užtikrinti nuosavybės teise priklausančių duomenų apsaugą	SYNBIO®	SYNBIO® lieka žarnyne ir padeda reguliariai tuštintis ir taip palaikyti bei gerinti žmogaus žarnyno veiklą.	Q-2014–00567
13 straipsnio 5 dalies sveikumo teiginys, kuris grindžiamas naujausiais moksliniais duomenimis ir (arba) prie kurio pridedamas prašymas užtikrinti nuosavybės teise priklausančių duomenų apsaugą	FRUIT UP®	FRUIT UP®, palyginti su didelę gliukemiją sukeliančiais angliavandeniiais, mažina gliukozės kiekio kraujyje augimą po valgio.	Q-2014–00405
13 straipsnio 5 dalies sveikumo teiginys, kuris grindžiamas naujausiais moksliniais duomenimis ir (arba) prie kurio pridedamas prašymas užtikrinti nuosavybės teise priklausančių duomenų apsaugą	Granatų išspaudų ekstrakto ir didžiosios alpinijos šakniastiebių miltelių mišinys	Standartizuoto granatų išspaudų ekstrakto ir didžiosios alpinijos šakniastiebių miltelių mišinys padidina judrių spermatozoidų skaičių spermoje.	Q-2014–00566
13 straipsnio 5 dalies sveikumo teiginys, kuris grindžiamas naujausiais moksliniais duomenimis ir (arba) prie kurio pridedamas prašymas užtikrinti nuosavybės teise priklausančių duomenų apsaugą	<i>Bifidobacterium bifidum</i> CNCM I-3426	<i>Bifidobacterium bifidum</i> CNCM I-3426 padidina dieny, kuriomis žmogus jaučiasi sveikas, skaičių palaikydamas normalią sveikų suaugusiųjų imuninės sistemos veiklą patiriant tokias kasdienio gyvenimo būsenas kaip nedidelis stresas.	Q-2014–00673
13 straipsnio 5 dalies sveikumo teiginys, kuris grindžiamas naujausiais moksliniais duomenimis ir (arba) prie kurio pridedamas prašymas užtikrinti nuosavybės teise priklausančių duomenų apsaugą	Kava C21 (kava, kurios sudėtis yra standartizuota pagal kafeoilchino rūgščių, trigonelino ir N-metilpiridino kiekį)	Reguliarus kavos C21 vartojimas padeda palaikyti kūno ląstelių DNR vientisumą.	Q-2014–00624

KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) 2016/1412**2016 m. rugpjūčio 24 d.****kuriuo atsisakoma leisti vartoti maisto produktų sveikumo teiginį, susijusį su susirgimo rizikos mažinimu****(Tekstas svarbus EEE)**

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2006 m. gruodžio 20 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1924/2006 dėl teiginių apie maisto produktų maistingumą ir sveikatingumą ⁽¹⁾, ypač į jo 17 straipsnio 3 dalį,

kadangi:

- (1) pagal Reglamentą (EB) Nr. 1924/2006 maisto produktų sveikumo teiginiai draudžiami, jeigu jie nėra leisti vartoti Komisijos laikantis to reglamento reikalavimų ir nėra įtraukti į leidžiamų vartoti teiginių sąrašą;
- (2) Reglamente (EB) Nr. 1924/2006 taip pat nustatyta, kad paraiškas leisti vartoti maisto produktų sveikumo teiginius maisto tvarkymo subjektai gali teikti valstybės narės nacionalinei kompetentingai institucijai. Nacionalinė kompetentinga institucija turi perduoti reikalavimus atitinkančias paraiškas Europos maisto saugos tarnybai (EFSA) (toliau – Tarnyba);
- (3) gavusi paraišką Tarnyba nedelsdama apie ją informuoja kitas valstybes nares bei Komisiją ir pateikia nuomonę dėl atitinkamo sveikumo teiginio;
- (4) Komisija, atsižvelgdama į Tarnybos nuomonę, sprendžia dėl leidimo vartoti sveikumo teiginius suteikimo;
- (5) gavus bendrovės „Han-Asiabiotech GmbH“ paraišką, pateiktą pagal Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 14 straipsnio 1 dalies a punktą, Tarnybos paprašyta pateikti nuomonę dėl sveikumo teiginio, susijusio su *Symbiosal*[®] ir kraujospūdžio mažinimu bei mažesne hipertenzijos rizika (klausimas Nr. EFSA-Q-2014-00366 ⁽²⁾). Pareiškėjo pasiūlytas teiginys suformuluotas taip: „Nustatyta, kad, vartojamas kaip tradicinės valgomosios druskos pakaitalas, *Symbiosal* mažina padidėjusį kraujospūdį. Padidėjęs kraujospūdis yra aukšto kraujospūdžio (hipertenzijos) rizikos veiksnys“;
- (6) 2015 m. liepos 1 d. Komisija ir valstybės narės gavo Tarnybos mokslinę nuomonę, kurioje, remiantis pateiktais duomenimis, padaryta išvada, kad tarp *Symbiosal*[®] vartojimo vietoj valgomosios druskos ir kraujospūdžio mažinimo priežastinio ryšio nėra. Teiginys neatitinka Reglamente (EB) Nr. 1924/2006 nustatytų reikalavimų, todėl jo nereikėtų leisti vartoti;
- (7) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Šio reglamento priede nurodytas sveikumo teiginys neįtraukiamas į Sąjungos leidžiamų vartoti teiginių sąrašą, nustatytą pagal Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 14 straipsnio 1 dalį.

⁽¹⁾ O L 404, 2006 12 30, p. 9.

⁽²⁾ EFSA Journal 2015;13(7):4147.

2 straipsnis

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

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2016 m. rugpjūčio 24 d.

Komisijos vardu
Pirmininkas
Jean-Claude JUNCKER

PRIEDAS

Atmestas sveikumo teiginys

Paraiška ir atitinkamos Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 nuostatos	Maistinė ar kita medžiaga, maisto produktas ar maisto produktų kategorija	Teiginys	EFSA nuomonės nuoroda
14 straipsnio 1 dalies a punkto sveikumo teiginys, susijęs su susirgimo rizikos mažinimu	Symbiosal®	Nustatyta, kad, vartojamas kaip tradicinės valgomosios druskos pakaitalas, <i>Symbiosal</i> mažina padidėjusį kraujospūdį. Padidėjęs kraujospūdis yra aukšto kraujospūdžio (hipertenzijos) rizikos veiksnys.	Q-2014-00366

KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) 2016/1413**2016 m. rugpjūčio 24 d.****kuriuo iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) Nr. 432/2012 dėl tam tikrų leidžiamų vartoti teiginių apie maisto produktų sveikumą, išskyrus teiginius apie susirgimo rizikos mažinimą, vaikų vystymąsi ir sveikatą, sąrašo sudarymo****(Tekstas svarbus EEE)**

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2006 m. gruodžio 20 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1924/2006 dėl teiginių apie maisto produktų maistingumą ir sveikatingumą ⁽¹⁾, ypač į jo 13 straipsnio 4 dalį,

kadangi:

- (1) Reglamentu (EB) Nr. 1924/2006 nustatyta, kad maisto produktų sveikumo teiginiai draudžiami, jeigu jie nėra leisti vartoti Komisijos laikantis to reglamento reikalavimų ir nėra įtraukti į leidžiamų vartoti teiginių sąrašą;
- (2) pagal Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 13 straipsnio 3 dalį Komisija priėmė Reglamentą (ES) Nr. 432/2012 ⁽²⁾, kuriuo sudarytas leidžiamų vartoti maisto produktų sveikumo teiginių, nesusijusių su susirgimo rizikos mažinimu ir su vaikų vystymusi ir sveikata, sąrašas;
- (3) leidžiamų vartoti sveikumo teiginių sąrašas ir jų vartojimo sąlygos nurodyti Reglamento (ES) Nr. 432/2012 priede. Leisti vartoti du teiginiai apie pakaitinius maisto produktus svoriui kontroliuoti. Šių teiginių vartojimo sąlygų reikalavimais nustatyta, kad, norint juos vartoti, maisto produktas turi atitikti Komisijos direktyva 96/8/EB ⁽³⁾ nustatytas specifikacijas;
- (4) šie teiginiai buvo įtraukti į leidžiamų vartoti sveikumo teiginių sąrašą remiantis palankia Europos maisto saugos tarnybos (toliau – Tarnyba) 2010 m. nuomone (klausimas EFSA-Q-2008–2154, EFSA-Q-2008–2155 ⁽⁴⁾), kurioje nustatyta, kad tarp pakaitinių maisto produktų vartojimo vietoj įprastų valgių ir sumažėjusio kūno svorio išlaikymo, taip pat tarp pakaitinių maisto produktų vartojimo vietoj įprastų valgių laikantis sumažinto energijos kiekio dietos ir kūno svorio sumažėjimo priežastinis ryšys yra. Nustatyta, kad norint vartoti teiginius, viena maisto porcija turėtų būti ne daugiau kaip 250 kcal ir turi atitikti Direktyva 96/8/EB nustatytas specifikacijas;
- (5) Direktyva 96/8/EB nustatyti sumažinto energijos kiekio dietoms svoriui mažinti skirtų maisto produktų, kuriais pakeičiamas visas ar dalis paros raciono, sudėties reikalavimai ir nurodomi privalomi duomenys, kurie turi būti pateikti ženklinant tuos produktus. Nustatyta, kad kai produktai pateikiami kaip pakeičiantys vieną ar daugiau paros raciono valgių, pavadinimas, kuriuo jie parduodami, yra „Vieno valgymo pakaitalas svoriui kontroliuoti“;
- (6) Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) Nr. 609/2013 ⁽⁵⁾ peržiūrima specialiosios paskirties maisto produktams taikoma teisinė sistema. Jame nustatyta, kad nuo 2016 m. liepos 20 d. Direktyva 96/8/EB netaikoma maisto produktams, kurie pateikiami kaip pakeičiantys vieną ar daugiau paros raciono valgių ir kuriems ateityje turėtų būti taikomas Reglamentas (EB) Nr. 1924/2006, todėl jie turi atitikti jame nustatytus reikalavimus;

⁽¹⁾ OL L 404, 2006 12 30, p. 9.

⁽²⁾ 2012 m. gegužės 16 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 432/2012 dėl tam tikrų leidžiamų vartoti teiginių apie maisto produktų sveikumą, išskyrus teiginius apie susirgimo rizikos mažinimą, vaikų vystymąsi ir sveikatą, sąrašo sudarymo (OL L 136, 2012 5 25, p. 1).

⁽³⁾ 1996 m. vasario 26 d. Komisijos direktyva 96/8/EB dėl maisto produktų, skirtų sumažinto energijos kiekio dietoms svoriui mažinti (OL L 55, 1996 3 6, p. 22).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2010; 8(2):1466.

⁽⁵⁾ 2013 m. birželio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 609/2013 dėl kūdikiams ir mažiems vaikams skirtų maisto produktų, specialiosios medicininės paskirties maisto produktų ir viso paros raciono pakaitalų svoriui kontroliuoti ir kuriuo panaikinami Tarybos direktyva 92/52/EEB, Komisijos direktyvos 96/8/EB, 1999/21/EB, 2006/125/EB ir 2006/141/EB, Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2009/39/EB ir Komisijos reglamentai (EB) Nr. 41/2009 ir (EB) Nr. 953/2009 (OL L 181, 2013 6 29, p. 35).

- (7) todėl galimos nuorodos į Direktyvą 96/8/EB dėl pakaitinių maisto produktų svoriui kontroliuoti sveikumo teiginių turi būti pakeistos nustatant šių teiginių vartojimo sąlygas Reglamento (EB) Nr. 432/2012 priede;
- (8) Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 13 straipsnio 4 dalimi Komisijai suteikiami įgaliojimai pasikonsultavus su Taryba priimti leidžiamų vartoti sveikumo teiginių sąrašo pakeitimus, remiantis visuotinai pripažintais moksliniais įrodymais;
- (9) nustatant būtinus techninius sveikumo teiginių dėl pakaitinių maisto produktų svoriui kontroliuoti patikslinimus reikia atsižvelgti į Direktyva 96/8/EB nustatytus vitaminų ir mineralinių medžiagų kiekio maisto produktuose reikalavimus;
- (10) Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) Nr. 1169/2011 ⁽¹⁾ nustatytos informacijos apie maistą teikimo vartotojams taisyklės. XIII priedo A dalyje, remiantis naujausiomis mokslinėmis rekomendacijomis, nustatytos referencinės maistinės vitaminų ir mineralinių medžiagų vertės;
- (11) todėl Komisija paprašė Tarybos pateikti mokslines rekomendacijas, ar pasikeitus pakaitinius maisto produktus svoriui kontroliuoti naudojimo sąlygoms, susijusioms su vitaminų ir mineralinių medžiagų sudėtimi (Reglamentu (ES) Nr. 1169/2011 nustatyta 30 % maistinės vitaminų ir mineralinių medžiagų vertės, o Direktyva 96/8/EB – 30 % vitaminų ir mineralinių medžiagų vertės), tai turėtų paveikti Tarybos 2010 m. nuomonėje pateiktas išvadas dėl mokslinio pakaitinių maisto produktų svoriui kontroliuoti sveikumo teiginių pagrindimo;
- (12) 2015 m. spalio 28 d. Taryba priėmė nuomonę (klausimas EFSA-Q- 2015–00579) ⁽²⁾ ir padarė išvadą, kad pakaitinių maisto produktų mikroelementų sudėties skirtumai, atsiradę todėl, kad Direktyva 96/8/EB nustatytos naudojimo sąlygos pakeistos Reglamentu (ES) Nr. 1169/2011, nedaro poveikio moksliniam pakaitinių maisto produktų svoriui kontroliuoti, kūno svoriui mažinti ir sumažėjusiam kūno svoriui išlaikyti sveikumo teiginių pagrindimui;
- (13) referencinės maistinės fluoro, chromo, chlorido ir molibdeno vertės pateiktos Reglamento (ES) Nr. 1169/2011 XIII priede. Direktyva 96/8/EB nereikalaujama, kad šių mikroelementų būtų dedama į pakaitinius maisto produktus svoriui kontroliuoti. Atsižvelgiant į tai, kad pakaitinių maisto produktų svoriui kontroliuoti poveikis susijęs su kontroliuojama energine verte ir santykinai dideliu baltymų bei mažų riebalų kiekiu, nebūtina reikalauti, kad pakaitiniuose maisto produktuose svoriui kontroliuoti būtų ne mažiau kaip 30 % referencinių maistinių fluoro, chromo, chlorido ir molibdeno verčių, kaip nustatyta Reglamentu (ES) Nr. 1169/2011;
- (14) Reglamento (ES) Nr. 1169/2011 XIII priede nenustatyta referencinė maistinė natrio vertė. Tačiau, atsižvelgiant į pakaitinių maisto produktų svoriui kontroliuoti naudojimo paskirtį, 30 % natrio kiekio vienoje maisto porcijoje reikalavimas, nustatytas Direktyvos 96/8/EB I priede, turėtų būti ir toliau įtrauktas į atitinkamų sveikumo teiginių vartojimo sąlygas;
- (15) Reglamento (ES) Nr. 1169/2011 XIII priede pateikta referencinė maistinė kalio vertė yra 2 000 miligramų. Direktyva 96/8/EB nereikalaujama, kad pakaitiniuose maisto produktuose svoriui kontroliuoti būtų 30 % kalio vertės, tačiau nustatytas mažiausias kiekis – 500 miligramų vienoje maisto porcijoje. Ši vertė turėtų būti toliau taikoma;
- (16) atsižvelgiant į tai, kad Taryba 2015 m. nuomonėje patvirtino savo 2010 m. nuomonės išvadas dėl atitinkamų produktų energinės vertės, turėtų būti nustatyta, kad viena porcija sudarytų ne daugiau kaip 250 kcal. Direktyva 96/8/EB nustatyti reikalavimai dėl riebalų, baltymų ir aminorūgščių turėtų būti toliau taikomi;
- (17) dėl privalomų duomenų, kurie turi būti pateikti ženklinant pakaitinius maisto produktus svoriui kontroliuoti, Direktyva 96/8/EB nustatyti informacijos apie maisto produktus reikalavimai turėtų būti ir toliau įtraukti į sveikumo teiginių vartojimo sąlygas;

⁽¹⁾ 2011 m. spalio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 1169/2011 dėl informacijos apie maistą teikimo vartotojams, kuriuo iš dalies keičiami Europos Parlamento ir Tarybos reglamentai (EB) Nr. 1924/2006 ir (EB) Nr. 1925/2006 bei kuriuo panaikinami Komisijos direktyva 87/250/EEB, Tarybos direktyva 90/496/EEB, Komisijos direktyva 1999/10/EB, Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2000/13/EB, Komisijos direktyvos 2002/67/EB ir 2008/5/EB bei Komisijos reglamentas (EB) Nr. 608/2004 (OL L 304, 2011 11 22, p. 18).

⁽²⁾ EFSA Journal 2015; 13(11): 4287.

- (18) siekiant sudaryti galimybę maisto tvarkymo subjektams prisitaikyti prie būtinų pokyčių, susijusių su pakaitinių maisto produktų svoriui kontroliuoti sveikumo teiginių vartojimo sąlygomis, visų pirma susijusiomis su energine verte ir vitaminų bei mineralinių medžiagų kiekiu, *reikėtų nustatyti pereinamąjį laikotarpį*;
- (19) todėl Reglamentas (ES) Nr. 432/2012 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;
- (20) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamento (ES) Nr. 432/2012 priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento priedą.

2 straipsnis

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

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2016 m. rugpjūčio 24 d.

Komisijos vardu
Pirmininkas
Jean-Claude JUNCKER

Reglamento (ES) Nr. 432/2012 priedo įrašai, skirti maisto produktų kategorijomis „Pakaitinis maisto produktas svoriui kontroliuoti“, pakeičiami taip:

Maistinė ar kita medžiaga, maisto produktas ar maisto produkto kategorija	Teiginys	Teiginio vartojimo sąlygos	Maisto produkto vartojimo sąlygos ir (arba) apribojimai ir (arba) papildomi teiginiai ar perspėjimai	EMST leidinio numeris	EMST vertinti pateikto konsoliduoto sąrašo įrašo atitinkamas numeris						
„Pakaitinis maisto produktas svoriui kontroliuoti“	Vieno pagrindinio valgio per parą pakeitimas pakaitiniu maisto produktu laikantis sumažinto energijos kiekio dietos padeda išlaikyti sumažėjusį kūno svorį.	<p>Norint vartoti šį teiginį, maisto produktas turėtų atitikti šiuos reikalavimus:</p> <p>1. Energinė vertė</p> <p>Maisto produkto porcijos energinė vertė turi būti ne mažesnė kaip 200 kcal (840 kJ) ir ne didesnė kaip 250 kcal (1 046 kJ) (*).</p> <p>2. Riebalų kiekis ir sudėtis</p> <p>Iš riebalų gaunama energija turi neviršyti 30 % visos produkto energinės vertės.</p> <p>Linoleno rūgšties kiekis (gliceridų pavidalu) turi būti ne mažesnis kaip 1 g.</p> <p>3. Baltymų kiekis ir sudėtis</p> <p>Maisto produkto sudėtyje esantys baltymai turi sudaryti ne mažiau kaip 25 % ir ne daugiau kaip 50 % visos produkto energinės vertės.</p> <p>Cheminis baltymų indeksas turi būti lygus indeksui, kurį nustatė Pasaulio sveikatos organizacija „Energinės vertės ir baltymų reikalavimuose“. Jungtinio PSO, FAO ir JT universiteto posėdžio ataskaita. Ženeva, Pasaulio sveikatos organizacija, 1985 m. (PSO techninių ataskaitų serija, 724)</p> <p>Reikalavimų dėl aminorūgščių modelis (g/100 g baltymų)</p> <table border="1" data-bbox="640 1294 1249 1453"> <tbody> <tr> <td>Cisteinas ir metioninas</td> <td>1,7</td> </tr> <tr> <td>Histidinas</td> <td>1,6</td> </tr> <tr> <td>Izoleucinas</td> <td>1,3</td> </tr> </tbody> </table>	Cisteinas ir metioninas	1,7	Histidinas	1,6	Izoleucinas	1,3	<p>Norint vartoti teiginį, vartotojui turi būti pateikiama informacija apie tinkamo paros skysčių suvartojimo svarbą ir apie tai, kad produktai numatyta paskirtimi yra naudingi tik tada, kai jie vartojami kaip dalis sumažinto energijos kiekio dietos, o kitą raciono dalį būtina turi sudaryti kiti maisto produktai.</p> <p>Norint pasiekti deklaruojamą poveikį, vienas pagrindinis valgis kasdien turėtų būti keičiamas vienu pakaitiniu maisto produktu.</p>	2010; 8(2):1466 2015; 13(11):4287	1418
Cisteinas ir metioninas	1,7										
Histidinas	1,6										
Izoleucinas	1,3										

Maistinė ar kita medžiaga, maisto produktas ar maisto produkto kategorija	Teiginys	Teiginio vartojimo sąlygos	Maisto produkto vartojimo sąlygos ir (arba) apribojimai ir (arba) papildomi teiginiai ar perspėjimai	EMST leidinio numeris	EMST vertinti pateikto konsoliduoto sąrašo įrašo atitinkamas numeris												
		<table border="1" data-bbox="640 272 1249 592"> <tr> <td>Leucinas</td> <td>1,9</td> </tr> <tr> <td>Lizinas</td> <td>1,6</td> </tr> <tr> <td>Fenilalaninas ir tirozinas</td> <td>1,9</td> </tr> <tr> <td>Treoninas</td> <td>0,9</td> </tr> <tr> <td>Triptofanas</td> <td>0,5</td> </tr> <tr> <td>Valinas</td> <td>1,3</td> </tr> </table> <p data-bbox="640 651 1249 762">Cheminis indeksas – tai mažiausias santykį tarp kiekvienos bandomojo baltymo nepakeičiamos aminorūgšties kiekio ir atitinkamai kiekvienos bandomojo baltymo aminorūgšties kiekio pamatiniame baltyme.</p> <p data-bbox="640 810 1249 922">Jei cheminis indeksas žemesnis nei 100 % pamatinio baltymo indekso, minimalūs baltymų lygiai atitinkamai didinami. Bet kokių atveju, baltymo cheminis indeksas sudaro ne mažiau kaip 80 % pamatinio baltymo indekso.</p> <p data-bbox="640 970 1249 1050">Visais atvejais aminorūgščių galima pridėti tik siekiant pagerinti baltymų maistinę vertę ir tik šiam tikslui pasiekti reikiamomis dalimis.</p> <p data-bbox="640 1114 1249 1137">4. Vitaminai ir mineralinės medžiagos</p> <p data-bbox="640 1185 1249 1409">Iš maisto produkto porcijos turi būti gaunama ne mažiau kaip 30 % referencinių maistinių vitaminų ir mineralinių medžiagų verčių, kaip nustatyta Reglamento (ES) Nr. 1169/2011 XIII priede. Šis reikalavimas netaikomas fluoridui, chromui, chloridui ir molibdeniui. Natrio kiekis maisto produkto porcijoje turėtų būti ne mažesnis kaip 172,5 mg. Kalio kiekis maisto produkto porcijoje turėtų būti ne mažesnis kaip 500 mg (**).</p>	Leucinas	1,9	Lizinas	1,6	Fenilalaninas ir tirozinas	1,9	Treoninas	0,9	Triptofanas	0,5	Valinas	1,3			
Leucinas	1,9																
Lizinas	1,6																
Fenilalaninas ir tirozinas	1,9																
Treoninas	0,9																
Triptofanas	0,5																
Valinas	1,3																

Maistinė ar kita medžiaga, maisto produktas ar maisto produkto kategorija	Teiginys	Teiginio vartojimo sąlygos	Maisto produkto vartojimo sąlygos ir (arba) apribojimai ir (arba) papildomi teiginiai ar perspėjimai	EMST leidinio numeris	EMST vertinti pateikto konsoliduoto sąrašo įrašo atitinkamas numeris												
Pakaitinis maisto produktas svoriui kontroliuoti	Laikantis sumažinto energijos kiekio dietos dviejų pagrindinių paros valgių pakeitimas pakaitiniais maisto produktais padeda mažinti svorį.	<p>Norint vartoti šį teiginį, maisto produktas turėtų atitikti šiuos reikalavimus:</p> <p>1. Energijos kiekis</p> <p>Maisto produkto porcijos energinė vertė turi būti ne mažesnė kaip 200 kcal (840 kJ) ir ne didesnė kaip 250 kcal (1 046 kJ) (*).</p> <p>2. Riebalų kiekis ir sudėtis</p> <p>Iš riebalų gaunama energija turi neviršyti 30 % visos produkto energinės vertės.</p> <p>Linoleno rūgšties kiekis (gliceridų pavidalu) turi būti ne mažesnis kaip 1 g.</p> <p>3. Baltymų kiekis ir sudėtis</p> <p>Maisto produkto sudėtyje esantys baltymai turi sudaryti ne mažiau kaip 25 % ir ne daugiau kaip 50 % visos produkto energinės vertės.</p> <p>Cheminis baltymų indeksas turi būti lygus indeksui, kurį nustatė Pasaulio sveikatos organizacija „Energinės vertės ir baltymų reikalavimuose“. Jungtinio PSO, FAO ir JT universiteto posėdžio ataskaita. Ženeva, Pasaulio sveikatos organizacija, 1985 m. (PSO techninių ataskaitų serija, 724)</p> <p>Reikalavimų dėl aminorūgščių modelis (g/100 g baltymų)</p> <table border="1" data-bbox="640 1062 1249 1378"> <tbody> <tr> <td>Cisteinas ir metioninas</td> <td>1,7</td> </tr> <tr> <td>Histidinas</td> <td>1,6</td> </tr> <tr> <td>Izoleucinas</td> <td>1,3</td> </tr> <tr> <td>Leucinas</td> <td>1,9</td> </tr> <tr> <td>Lizinas</td> <td>1,6</td> </tr> <tr> <td>Fenilalaninas ir tirozinas</td> <td>1,9</td> </tr> </tbody> </table>	Cisteinas ir metioninas	1,7	Histidinas	1,6	Izoleucinas	1,3	Leucinas	1,9	Lizinas	1,6	Fenilalaninas ir tirozinas	1,9	<p>Norint vartoti teiginį, vartotojui turi būti pateikiama informacija apie tinkamo paros skysčių suvartojimo svarbą ir apie tai, kad produktai numatyta paskirtimi yra naudingi tik tada, kai jie vartojami kaip dalis sumažinto energijos kiekio dietos, o kitą raciono dalį būtina turi sudaryti kiti maisto produktai.</p> <p>Norint pasiekti deklaruojamą poveikį, vienas pagrindinis valgis kasdien turėtų būti keičiamas vienu pakaitiniu maisto produktu.</p>	2010; 8(2):1466 2015; 13(11):4287	1417
Cisteinas ir metioninas	1,7																
Histidinas	1,6																
Izoleucinas	1,3																
Leucinas	1,9																
Lizinas	1,6																
Fenilalaninas ir tirozinas	1,9																

Maistinė ar kita medžiaga, maisto produktas ar maisto produkto kategorija	Teiginys	Teiginio vartojimo sąlygos	Maisto produkto vartojimo sąlygos ir (arba) apribojimai ir (arba) papildomi teiginiai ar perspėjimai	EMST leidinio numeris	EMST vertinti pateikto konsoliduoto sąrašo įrašo atitinkamas numeris						
		<table border="1" data-bbox="638 272 1249 432"> <tr> <td>Treoninas</td> <td>0,9</td> </tr> <tr> <td>Triptofanas</td> <td>0,5</td> </tr> <tr> <td>Valinas</td> <td>1,3</td> </tr> </table> <p data-bbox="638 491 1249 603">Cheminis indeksas – tai mažiausias santykį tarp kiekvienos bandomojo baltymo nepakeičiamos aminorūgšties kiekio ir atitinkamai kiekvienos bandomojo baltymo aminorūgšties kiekio pamatiniame baltyme.</p> <p data-bbox="638 651 1249 762">Jei cheminis indeksas žemesnis nei 100 % pamatinio baltymo indekso, minimalūs baltymų lygiai atitinkamai didinami. Bet kokių atveju, baltymo cheminis indeksas sudaro ne mažiau kaip 80 % pamatinio baltymo indekso.</p> <p data-bbox="638 810 1249 890">Visais atvejais aminorūgščių galima pridėti tik siekiant pagerinti baltymų maistinę vertę ir tik šiam tikslui pasiekti reikiamomis dalimis.</p> <p data-bbox="638 954 1061 978">4. Vitaminai ir mineralinės medžiagos</p> <p data-bbox="638 1026 1249 1249">Iš maisto produkto porcijos turi būti gaunama ne mažiau kaip 30 % referencinių maistinių vitaminų ir mineralinių medžiagų verčių, kaip nustatyta Reglamento (ES) Nr. 1169/2011 XIII priede. Šis reikalavimas netaikomas fluoridui, chromui, chloridui ir molibdeniui. Natrio kiekis maisto produkto porcijoje turėtų būti ne mažesnis kaip 172,5 mg. Kalio kiekis maisto produkto porcijoje turėtų būti ne mažesnis kaip 500 mg. (**)</p>	Treoninas	0,9	Triptofanas	0,5	Valinas	1,3			
Treoninas	0,9										
Triptofanas	0,5										
Valinas	1,3										

(*) Nuo 2016 m. liepos 21 d. iki 2019 m. rugsėjo 14 d. maisto produkto energinė vertė turi būti ne mažesnė kaip 200 kcal (840 kJ) ir ne didesnė kaip 400 kcal (1 680 kJ).

(**) Nuo 2016 m. liepos 21 d. iki 2019 m. rugsėjo 14 d. iš maisto produkto porcijos turi būti gaunama ne mažiau kaip 30 % toliau lentelėje nurodytų referencinių vitaminų ir mineralinių medžiagų verčių:

Vitaminas A	(µg RE)	700
Vitaminas D	(µg)	5

Vitaminas E	(mg)	10
Vitaminas C	(mg)	45
Tiaminas	(mg)	1,1
Riboflavinai	(mg)	1,6
Niacinas	(mg-NE)	18
Vitaminas B ₆	(mg)	1,5
Foliatai	(µg)	200
Vitaminas B ₁₂	(µg)	1,4
Biotinas	(µg)	15
Pantoteno rūgštis	(mg)	3
Kalcis	(mg)	700
Fosforas	(mg)	550
Geležis	(mg)	16
Cinkas	(mg)	9,5
Varis	(mg)	1,1
Jodas	(µg)	130
Selenas	(µg)	55
Natris	(mg)	575
Magnis	(mg)	150
Manganas	(mg)	1

Nuo 2016 m. liepos 21 d. iki 2019 m. rugsėjo 14 d. kalio kiekis vienoje maisto produkto porcijoje turi sudaryti ne mažiau kaip 500 mg.“

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2016/1414**2016 m. rugpjūčio 24 d.****kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką patvirtinama veiklioji medžiaga ciantraniliprolas ir iš dalies keičiamas Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedas****(Tekstas svarbus EEE)**

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2009 m. spalio 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką ir panaikinantį Tarybos direktyvas 79/117/EEB ir 91/414/EEB ⁽¹⁾, ypač į jo 13 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

- (1) pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 7 straipsnio 1 dalį 2011 m. birželio 29 d. bendrovė „DuPont Crop Protection and Syngenta Crop Protection“ pateikė Jungtinei Karalystei paraišką dėl veikliosios medžiagos ciantraniliprolo patvirtinimo. Pagal to reglamento 9 straipsnio 3 dalį Jungtinė Karalystė kaip valstybė narė ataskaitos rengėja 2011 m. rugpjūčio 10 d. pranešė pareiškėjui, kitoms valstybėms narėms, Komisijai ir Europos maisto saugos tarnybai (toliau – Tarnyba) apie paraiškos priimtinumą;
- (2) 2013 m. gegužės 31 d. valstybė narė ataskaitos rengėja pateikė Komisijai vertinimo ataskaitos projektą (kopiją – Tarnybai), kuriame vertinama, ar galima manyti, kad veiklioji medžiaga atitinka Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnyje nustatytus patvirtinimo kriterijus;
- (3) Tarnyba laikėsi Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 12 straipsnio 1 dalies nuostatų. Pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 12 straipsnio 3 dalį ji paprašė pareiškėjo valstybėms narėms, Komisijai ir Tarnybai pateikti papildomos informacijos. 2014 m. birželio 12 d. valstybė narė ataskaitos rengėja atnaujintos vertinimo ataskaitos projekto forma pateikė Tarnybai papildomos informacijos vertinimą;
- (4) 2014 m. rugpjūčio 18 d. Tarnyba pareiškėjui, valstybėms narėms ir Komisijai pranešė savo išvadą, ar galima manyti, kad veiklioji medžiaga ciantraniliprolas tenkina Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnyje nustatytus patvirtinimo kriterijus ⁽²⁾. Tarnyba suteikė visuomenei galimybę susipažinti su šia išvada. Patikslinta šios išvados redakcija paskelbta 2014 m. lapkričio 11 d. ir 2015 m. gegužės 28 d. ⁽³⁾;
- (5) 2015 m. liepos 13 d. Komisija pateikė Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatiniam komitetui ciantraniliprolo peržiūros ataskaitą ir reglamento projektą, kuriuo nustatoma, kad ciantraniliprolas patvirtinamas;
- (6) pareiškėjui buvo suteikta galimybė pateikti pastabas dėl peržiūros ataskaitos;
- (7) nustatyta, kad yra laikomasi Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnyje nustatytų patvirtinimo kriterijų, kai bent vienas augalų apsaugos produktas, kurio sudėtyje yra šios veikliosios medžiagos, naudojamas pagal vieną ar kelias tipiškas paskirtis, visų pirma peržiūros ataskaitoje išnagrinėtas ir išsamiai aprašytas paskirtis. Todėl tikslinga ciantraniliprolą patvirtinti;
- (8) tačiau pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 13 straipsnio 2 dalį kartu su to reglamento 6 straipsniu ir atsižvelgiant į dabartines mokslo ir technikos žinias, būtina nustatyti tam tikras sąlygas ir apribojimus. Visų pirma reikėtų paprašyti papildomos patvirtinamosios informacijos;

⁽¹⁾ OL L 309, 2009 11 24, p. 1.⁽²⁾ EFSA Journal 2014;12(9):3814. Adresas internete www.efsa.europa.eu.⁽³⁾ EFSA Journal 2014;12(9):3814. Adresas internete www.efsa.europa.eu.

- (9) pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 13 straipsnio 4 dalį Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 ⁽¹⁾ priedas turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;
- (10) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Veikliosios medžiagos patvirtinimas

Pagal I priede nustatytas sąlygas patvirtinama tame priede nurodyta veiklioji medžiaga ciantraniliprolas.

2 straipsnis

Dalinis Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 pakeitimas

Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento II priedą.

3 straipsnis

Įsigaliojimas

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

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2016 m. rugpjūčio 24 d.

Komisijos vardu
Pirmininkas
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ 2011 m. gegužės 25 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 540/2011, kuriuo dėl patvirtintų veikliųjų medžiagų sąrašo įgyvendinamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1107/2009 (OL L 153, 2011 6 11, p. 1).

I PRIEDAS

Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas ⁽¹⁾	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Konkrečios nuostatos
Ciantraniliprolas CAS Nr. 736994-63-1 CIPAC Nr. Nepriskirtas	3-bromo-1-(3-chloro-2-piridil)-4'-ciano-2'-metil-6'-(metilkarbamoil)pirazol-5-karboksanilidas	<p>≥ 940 g/kg</p> <p>IN-Q6S09 ne daugiau kaip 1 mg/kg</p> <p>IN-RYA13 ne daugiau kaip 20 mg/kg</p> <p>metansulfonrūgštis ne daugiau kaip 2 g/kg</p> <p>acetonitrilas ne daugiau kaip 2 g/kg</p> <p>heptanas ne daugiau kaip 7 g/kg</p> <p>3-pikolinas ne daugiau kaip 3 g/kg.</p>	2016 m. rugsėjo 14 d.	2026 m. rugsėjo 14 d.	<p>Igyvendinant vienodus principus, nustatytus Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje, atsižvelgiama į ciantraniliprolo peržiūros ataskaitos išvadas, visų pirma į jos I ir II priedėlius.</p> <p>Atlikdamos šį bendrą vertinimą valstybės narės ypatingą dėmesį skiria:</p> <ol style="list-style-type: none"> su medžiaga dirbantiems asmenims keliamai rizikai; rizikai vandens organizmams, bitėms ir kitiems netiksliniams nariuotakojams; rizikai bitėms ir kamanėms, paleistoms apdulkinimo tikslais, kai medžiaga naudojama šiltnamiuose; požeminio vandens apsaugai, jei medžiaga yra naudojama regionuose, kuriuose dirvožemis ir (arba) klimatas yra jautrūs taršai. <p>Naudojimo sąlygose prireikus nurodomos rizikos mažinimo priemonės.</p> <p>Pareiškėjas pateikia Komisijai, valstybėms narėms ir Tarnybai patvirtinamąją informaciją dėl vandens apdoravimo procesų poveikio liekanų, esančių paviršiniame ir požeminiame vandenyje, pobūdžiui, kai paviršinis ar požeminis vanduo yra išgavamas geriamajam vandeniui per dvejus metus nuo vandens apdoravimo procesų poveikio liekanų, esančių paviršiniame ir požeminiame vandenyje, pobūdžiui vertinimo gairių priėmimo.</p>

⁽¹⁾ Išsamesnė informacija apie veikliosios medžiagos tapatybę ir specifikaciją pateikta peržiūros ataskaitoje.

II PRIEDAS

Reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedo B dalis papildoma šiuo įrašu:

Numeris	Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas (*)	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Konkrečios nuostatos
„99	Ciantraniliprolas CAS Nr. 736994–63–1 CIPAC Nr. Nepriskirtas	3-bromo-1-(3-chloro-2-piridil)-4'-ciano-2'-metil-6'-(metilkarbamoil)pirazol-5-karboksanilidas	≥ 940 g/kg IN-Q6S09 ne daugiau kaip 1 mg/kg IN-RYA13 ne daugiau kaip 20 mg/kg metansulfonrūgštis ne daugiau kaip 2 g/kg acetonitrilas ne daugiau kaip 2 g/kg heptanas ne daugiau kaip 7 g/kg 3-pikolinas ne daugiau kaip 3 g/kg.	2016 m. rugsėjo 14 d.	2026 m. rugsėjo 14 d.	<p>Igyvendinant vienodus principus, nustatytus Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje, atsižvelgiama į ciantraniliprolo peržiūros ataskaitos išvadas, visų pirma į jos I ir II priedėlius.</p> <p>Atlikdamos šį bendrą vertinimą valstybės narės ypatingą dėmesį skiria:</p> <ol style="list-style-type: none"> operatoriams keliamai rizikai; rizikai vandens organizmams, bitėms ir kitiems netiksliniams nariuotakojams; rizikai bitėms ir kamanėms, paleistoms apdulkinimo tikslais, kai medžiaga naudojama šiltnamiuose; požeminio vandens apsaugai, jei medžiaga yra naudojama regionuose, kuriuose dirvožemis ir (arba) klimatas yra jautrūs taršai. <p>Naudojimo sąlygose prireikus nurodomos rizikos mažinimo priemonės.</p> <p>Pareiškėjas pateikia Komisijai, valstybėms narėms ir Tarnybai patvirtinamąją informaciją dėl vandens apdorojimo procesų poveikio liekanų, esančių paviršiniame ir požeminiame vandenyje, pobūdžiui, kai paviršinis ar požeminis vanduo yra išgaunamas geriamajam vandeniui per dvejus metus nuo vandens apdorojimo procesų poveikio liekanų, esančių paviršiniame ir požeminiame vandenyje, pobūdžiui vertinimo gairių priėmimo.“</p>

(*) Išsamesnė informacija apie veikliosios medžiagos tapatybę ir specifikaciją pateikta peržiūros ataskaitoje.

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2016/1415

2016 m. rugpjūčio 24 d.

kurio į garantuotų tradicinių gaminių registrą įtraukiamas pavadinimas [*Tepertős pogácsa* (GTG)]

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2012 m. lapkričio 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 1151/2012 dėl žemės ūkio ir maisto produktų kokybės sistemų ⁽¹⁾, ypač į jo 26 straipsnį ir 52 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

- (1) pagal Reglamento (ES) Nr. 1151/2012 26 straipsnį Vengrija pateikė pavadinimą „Tepertős pogácsa“, kad jį būtų galima įtraukti į Reglamento (ES) Nr. 1151/2012 22 straipsnyje nurodytą garantuotų tradicinių gaminių registrą su išimtinė naudojimo teise;
- (2) garantuoto tradicinio gaminio pavadinimas „Tepertős pogácsa“ yra įregistruotas ⁽²⁾ pagal Tarybos reglamento (ES) Nr. 1151/2012 58 straipsnio 1 dalį be išimtinės naudojimo teisės;
- (3) Komisija išnagrino pateiktą pavadinimą „Tepertős pogácsa“ ir vėliau jį paskelbė *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* ⁽³⁾;
- (4) prieštaravimo pareiškimų pagal Reglamento (ES) Nr. 1151/2012 51 straipsnį Komisija negavo, todėl pavadinimas „Tepertős pogácsa“ turi būti įregistruotas suteikiant išimtinę naudojimo teisę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Įregistruojamas pavadinimas „Tepertős pogácsa“ (GTG) suteikiant išimtinę naudojimo teisę.

GTG „Tepertős pogácsa“ specifikacija laikoma Reglamento (ES) Nr. 1151/2012 19 straipsnio nuostatas atitinkančia GTG „Tepertős pogácsa“, kurio pavadinimui suteikta išimtinė naudojimo teisė, specifikacija.

Pirmoje pastraipoje nurodytas pavadinimas – tai produkto, priklausančio Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 668/2014 ⁽⁴⁾ XI priede nurodytai 2.3 klasei „Duona, pyragaičiai, pyragai, konditerijos gaminiai, sausainiai ir kiti kepiniai“, pavadinimas.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.⁽¹⁾ OL L 343, 2012 12 14, p. 1.⁽²⁾ 2013 m. lapkričio 13 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 1144/2013, kuriuo į garantuotų tradicinių gaminių registrą įtraukiamas pavadinimas [*Tepertős pogácsa* (GTG)] (OL L 303, 2013 11 14, p. 17).⁽³⁾ OL C 94, 2016 3 10, p. 8.⁽⁴⁾ 2014 m. birželio 13 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 668/2014, kuriuo nustatomos Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 1151/2012 dėl žemės ūkio ir maisto produktų kokybės sistemų taikymo taisyklės (OL L 179, 2014 6 19, p. 36).

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2016 m. rugpjūčio 24 d.

Komisijos vardu
Pirmininkas
Jean-Claude JUNCKER

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 rūgščiosioms 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 tokiems 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 suaugusiesiems – 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 atitiktis 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 Reglamento atitikčiai 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 formuoti 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 aminai, kurie nėra nurodyti I priedo 1 lentelėje. Aptikimo ribos, nurodytos 11 straipsnio 4 dalies antroje pastraipoje, taikomos išsiskyrusių pirminių aromatinių aminų 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 brūkšny 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. neluptos 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.
-

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2016/1417**2016 m. rugpjūčio 24 d.****kuriuo nustatomos standartinės importo vertės, skirtos tam tikrų vaisių ir daržovių įvežimo kainai nustatyti**

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2013 m. gruodžio 17 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 1308/2013, kuriuo nustatomas bendras žemės ūkio produktų rinkų organizavimas ir panaikinami Tarybos reglamentai (EEB) Nr. 922/72, (EEB) Nr. 234/79, (EB) Nr. 1037/2001 ir (EB) Nr. 1234/2007 ⁽¹⁾,atsižvelgdama į 2011 m. birželio 7 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentą (ES) Nr. 543/2011, kuriuo nustatomos išsamios Tarybos reglamento (EB) Nr. 1234/2007 taikymo vaisių bei daržovių ir perdirbtų vaisių bei daržovių sektoriuose taisyklės ⁽²⁾, ypač į jo 136 straipsnio 1 dalį,

kadangi:

- (1) Įgyvendinimo reglamentu (ES) Nr. 543/2011, atsižvelgiant į daugiašalių derybų dėl prekybos Urugvajaus raunde rezultatus, nustatomi kriterijai, pagal kuriuos Komisija nustato standartinės importo iš trečiųjų šalių vertes produktams ir laikotarpiams, nurodytiems jo XVI priedo A dalyje;
- (2) remiantis Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 543/2011 136 straipsnio 1 dalimi, standartinė importo vertė apskaičiuojama kiekvieną darbo dieną atsižvelgiant į kintančius kasdienes duomenis. Todėl šis reglamentas turėtų įsigalioti jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* dieną,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 543/2011 136 straipsnyje minimos standartinės importo vertės yra nustatytos šio reglamento priede.

*2 straipsnis*Šis reglamentas įsigalioja jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* dieną.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2016 m. rugpjūčio 24 d.

*Komisijos vardu**Pirmininko pavedimu*

Jerzy PLEWA

*Žemės ūkio ir kaimo plėtros generalinio direktorato generalinis
direktorius*⁽¹⁾ O L L 347, 2013 12 20, p. 671.⁽²⁾ O L L 157, 2011 6 15, p. 1.

PRIEDAS

Standartinės importo vertės, skirtos kai kurių vaisių ir daržovių įvežimo kainai nustatyti

(EUR/100 kg)		
KN kodas	Trečiosios šalies kodas ⁽¹⁾	Standartinė importo vertė
0702 00 00	AR	186,0
	MA	149,6
	ZZ	167,8
0707 00 05	TR	158,2
	ZZ	158,2
0709 93 10	TR	144,5
	ZZ	144,5
0805 50 10	AR	172,4
	CL	147,5
	MA	95,0
	TR	154,0
	UY	186,1
	ZA	153,0
	ZZ	151,3
0806 10 10	EG	222,1
	TR	133,9
	ZZ	178,0
0808 10 80	AR	161,5
	BR	102,1
	CL	154,7
	CN	160,3
	NZ	139,0
	US	141,5
	UY	93,1
	ZA	86,7
	ZZ	129,9
	0808 30 90	AR
CL		120,4
TR		138,2
ZA		99,0
ZZ		112,4
0809 30 10, 0809 30 90	TR	130,8
	ZZ	130,8

⁽¹⁾ Šalių nomenklatūra nustatyta 2012 m. lapkričio 27 d. Komisijos reglamentu (ES) Nr. 1106/2012, kuriuo dėl šalių ir teritorijų nomenklatūros atnaujinimo įgyvendinamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 471/2009 dėl Bendrijos statistikos, susijusios su išorės prekyba su ES nepriklausančiomis šalimis (OL L 328, 2012 11 28, p. 7). Kodas „ZZ“ atitinka „kitas šalis“.

III

(Kiti aktai)

EUROPOS EKONOMINĖ ERDVĖ

ELPA PRIEŽIŪROS INSTITUCIJOS SPRENDIMAS

Nr. 83/15/COL

2015 m. kovo 18 d.

dėl kai kurių į nacionalinius arba funkcinių oro erdvės blokų planus, pateiktus pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 549/2004, įtrauktų tikslinių rodiklių suderinamumo su antrojo ataskaitinio laikotarpio visos Sąjungos tiksliniais veiklos rodikliais [2016/1418]

ELPA PRIEŽIŪROS INSTITUCIJA,

atsižvelgdama į EEE susitarimo XIII priedo 66t punkte nurodytą teisės aktą (2004 m. kovo 10 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 549/2004, nustatantis bendro Europos dangaus sukūrimo pagrindą (toliau – Pagrindų reglamentas) ⁽¹⁾), suderintą su EEE susitarimu prie jo pridėtu 1 protokolu, ypač į jo 11 straipsnio 3 dalies c punktą,

kadangi:

- (1) pagal Pagrindų reglamentą Norvegijos Karalystė (toliau – Norvegija) turi parengti nacionalinius ar funkcinių oro erdvės blokų (toliau – FOEB) planus, į kuriuos turi būti įtraukti privalomieji nacionaliniai tiksliniai rodikliai ar FOEB lygmens tiksliniai rodikliai, ir užtikrinti suderinamumą su visos Sąjungos tiksliniais veiklos rodikliais. Tame reglamente taip pat nustatyta, kad ELPA priežiūros institucija, remdamasi reglamento 11 straipsnio 6 dalies d punkte nurodytais vertinimo kriterijais, turi įvertinti, ar tie tiksliniai rodikliai yra suderinami, ir nustačiusi, jog tiksliniai rodikliai tų kriterijų neatitinka, ji gali nuspręsti priimti rekomendacijas. Šiuo atžvilgiu išsamios taisyklės išdėstytos EEE susitarimo XIII priedo 66xf punkte nurodytame teisės akte (Reglamentas (ES) Nr. 390/2013 ⁽²⁾) (toliau – Veiklos rezultatų reglamentas), suderintame su EEE susitarimu prie jo pridėtu 1 protokolu;
- (2) Komisijos įgyvendinimo sprendime 2014/132/ES ⁽³⁾ nustatyti ir pagal EEE susitarimo XIII priedo 66xe punktą įtraukti antrojo ataskaitinio laikotarpio (2015–2019 m.) pagrindinių veiklos sričių – saugos, aplinkos apsaugos, pajėgumų ir ekonominio efektyvumo – visos Sąjungos tiksliniai veiklos rodikliai;
- (3) 2014 m. liepos 24 d. raštu (dokumentas Nr. 716241) Norvegija kartu su kitomis valstybėmis, sudarančiomis Šiaurės Europos funkcinį oro erdvės bloką (toliau – NEFAB), pateikė ELPA priežiūros institucijai FOEB lygmens veiklos rezultatų planus. Vėliau priėmus klaidų ištaisymus planas buvo iš dalies pakeistas; paskiausias klaidų ištaisymas buvo priimtas 2014 m. lapkričio 14 d. Atlikdama vertinimą, ELPA priežiūros institucija rėmėsi pateikta naujausia informacija;
- (4) veiklos rezultatų apžvalgos įstaiga, kuri pagal Veiklos rezultatų reglamento 3 straipsnį padeda ELPA priežiūros institucijai įvertinti veiklos rezultatų planą, 2014 m. spalio 7 d. pateikė ELPA priežiūros institucijai pradinę

⁽¹⁾ O L L 96, 2004 3 31, p. 1.

⁽²⁾ 2013 m. gegužės 3 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 390/2013, kuriuo nustatomas oro navigacijos paslaugų teikimo ir tinklo funkcijų vykdymo veiklos rezultatų planas (O L L 128, 2013 5 9, p. 1).

⁽³⁾ 2014 m. kovo 11 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimas 2014/132/ES, kuriuo nustatomi antrojo ataskaitinio laikotarpio (2015–2019 m.) visos Sąjungos oro eismo valdymo tinklo tiksliniai veiklos rodikliai ir išpėjamosios ribos (O L L 71, 2014 3 12, p. 20).

vertinimo ataskaitą, o 2014 m. gruodžio 15 d. – atnaujintą ataskaitos redakciją. Be to, Veiklos rezultatų apžvalgos įstaiga ELPA priežiūros institucijai pateikė ataskaitas, grindžiamas nacionalinių priežiūros institucijų informacija apie veiklos rezultatų planų ir tikslinių rodiklių stebėseną, pateikta pagal Veiklos rezultatų reglamento 18 straipsnio 4 dalį;

- (5) kalbant apie saugos pagrindinę veiklos sritį, vadovaujantis Veiklos rezultatų reglamento IV priedo 2 punkte nustatytais principais įvertinta, ar Norvegijos pateikti saugos valdymo veiksmingumo tiksliniai rodikliai, susiję su NEFAB valstybėmis, yra suderinami su pavojingumo klasifikacija, grindžiama Rizikos analizės priemonės metodika. Atlikus tą vertinimą paaiškėjo, kad Norvegijos pateikti tiksliniai rodikliai, susiję su NEFAB, yra suderinami su atitinkamais visos Sąjungos tiksliniais veiklos rodikliais;
- (6) kalbant apie aplinkos apsaugos pagrindinę veiklos sritį, vadovaujantis Veiklos rezultatų reglamento IV priedo 3 punkte nustatytais principais įvertinta, ar Norvegijos pateikti tiksliniai rodikliai, susiję su NEFAB valstybėmis, yra suderinami. Atliekant vertinimą remiamasi atitinkamomis tinklo valdytojo apskaičiuotomis ir tinklo veiklos plano (2014–2018/2019 m.) naujausioje 2014 m. birželio mėn. redakcijoje (toliau – tinklo veiklos planas) išdėstytomis FOEB tikrosios trajektorijos horizontalaus maršrutinio skrydžio veiksmingumo pamatinėmis vertėmis, kurias pritaikius Sąjungos lygiu užtikrinama, kad būtų pasiektas visos Sąjungos tikslinis veiklos rodiklis. Atlikus tą vertinimą paaiškėjo, kad Norvegijos pateikti tiksliniai rodikliai, susiję su NEFAB, yra suderinami su atitinkamais visos Sąjungos tiksliniais veiklos rodikliais;
- (7) kalbant apie pajėgumų pagrindinę veiklos sritį, vadovaujantis Veiklos rezultatų reglamento IV priedo 4 punkte nustatytais principais ir remiantis atitinkamomis tinklo valdytojo apskaičiuotomis ir tinklo veiklos plane išdėstytomis FOEB pajėgumų pamatinėmis vertėmis, kurias pritaikius Sąjungos lygiu užtikrinama, kad būtų pasiektas visos Sąjungos tikslinis veiklos rodiklis, įvertinta, ar Norvegijos pateikti oro eismo srautų valdymo maršrutinio užlaikymo tiksliniai rodikliai, susiję su NEFAB valstybėmis, yra suderinami. Atlikus tą vertinimą paaiškėjo, kad Norvegijos pateikti tiksliniai rodikliai, susiję su NEFAB, yra suderinami su atitinkamais visos Sąjungos tiksliniais veiklos rodikliais;
- (8) kalbant apie ekonominio efektyvumo pagrindinę veiklos sritį, vadovaujantis Veiklos rezultatų reglamento IV priedo 5 punkte nustatytais principais kartu su 1 punkto nuostatomis ir atsižvelgiant į maršruto nustatytą vieneto sąnaudų tendenciją per antrąjį ataskaitinį laikotarpį ir per visą pirmąjį ir antrąjį ataskaitinį laikotarpį (2012–2019 m.), taip pat atsižvelgiant į paslaugų vienetų skaičių (eismo prognozė) ir į nustatytas maršruto vieneto sąnaudas, palyginti su valstybėmis narėmis, kuriose veiklos ir ūkinė aplinka yra panaši, įvertinti valstybių narių pateikti tiksliniai rodikliai, susiję su NEFAB valstybėmis, kurie išreikšti nustatytomis maršruto vieneto sąnaudomis. Atlikus tą vertinimą paaiškėjo, kad Norvegijos pateikti tiksliniai rodikliai, susiję su NEFAB, yra suderinami su atitinkamais visos Sąjungos tiksliniais veiklos rodikliais;
- (9) todėl ELPA priežiūros institucija mano, kad tiksliniai rodikliai, kuriuos Norvegija įtraukė į parengtus veiklos rezultatų planus, susijusius su NEFAB, yra suderinami su antrojo ataskaitinio laikotarpio visos Sąjungos tiksliniais veiklos rodikliais visose keturiose srityse,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Į veiklos rezultatų planus, susijusius su NEFAB, kuriuos Norvegija pateikė pagal Reglamentą (EB) Nr. 549/2004, įtraukti ir priede išvardyti tiksliniai rodikliai yra suderinami su antrojo ataskaitinio laikotarpio visos Sąjungos tiksliniais veiklos rodikliais, nustatytais Įgyvendinimo sprendimu 2014/132/ES.

2 straipsnis

Šis sprendimas skirtas Norvegijai.

Priimta Briuselyje 2015 m. kovo 18 d.

ELPA priežiūros institucijos vardu

Oda Helen SLETNES

Pirmininkė

Helga JÓNSDÓTTIR

Kolegijos narė

PRIEDAS

Į nacionalinius arba funkcinių oro erdvės blokų planus, pateiktus pagal Reglamentą (EB) Nr. 549/2004, įtraukti pagrindinių veiklos sričių – saugos, aplinkos apsaugos, pajėgumų ir ekonominio efektyvumo – tiksliniai veiklos rodikliai, kurie, kaip nustatyta, yra suderinami su antrojo ataskaitinio laikotarpio visos Sąjungos tiksliniais veiklos rodikliais

SAUGOS PAGRINDINĖ VEIKLOS SRITIS

Saugos valdymo veiksmingumas (SVV) ir pavojingumo klasifikacijos, grindžiamos Rizikos analizės priemonės (RAP) metodika, taikymas

ELPA valstybė	FOEB	SVV			RAP oro eismo valdymo žemėje lygis, %						RAP bendras oro eismo valdymo lygis, %					
		Vals-tybės lygiu	Oro navigacijos paslaugų teikėjo lygiu		2017 m.			2019 m.			2017 m.			2019 m.		
			SK	Kiti VT	SMP	ĮKTT	OEVI	SMP	ĮKTT	OEVI	SMP	ĮKTT	OEVI	SMP	ĮKTT	OEVI
Norvegija	NEFAB	C	C	D	90	90	80	100	100	100	95	95	85	100	100	100
[Suomija]																
[Latvija]																
[Estija]																

APLINKOS APSAUGOS PAGRINDINĖ VEIKLOS SRITIS

Tikrosios trajektorijos horizontalaus maršrutinio skrydžio veiksmingumas

ELPA valstybė	FOEB	FOEB aplinkos apsaugos tikslinis rodiklis
		2019 m.
Norvegija	NEFAB	1,22 %
[Suomija]		
[Latvija]		
[Estija]		

PAJĖGUMŲ PAGRINDINĖ VEIKLOS SRITIS

Oro eismo srautų valdymo maršrutinis užlaikymas, min. vienam skrydžiui

ELPA valstybė	FOEB	FOEB maršrutinio pajėgumo tikslinis rodiklis				
		2015 m.	2016 m.	2017 m.	2018 m.	2019 m.
Norvegija	NEFAB	0,12	0,12	0,13	0,13	0,13
[Suomija]						
[Latvija]						
[Estija]						

EKONOMINIO EFEKTYVUMO PAGRINDINĖ VEIKLOS SRITIS

Sutartiniai ženklai:

Ženklas	Punktas	Vienetai
(A)	Nustatytos maršruto sąnaudos, iš viso	(nominaliąja verte ir nacionaline valiuta)
(B)	Infliacijos lygis	(%)
(C)	Infliacijos indeksas	(2009 m. = 100)
(D)	Nustatytos maršruto sąnaudos, iš viso	(2009 m. realiosiomis kainomis ir nacionaline valiuta)
(E)	Maršruto paslaugų vienetai, iš viso	(terminalo paslaugų vienetais)
(F)	Nustatytos maršruto vieneto sąnaudos	(2009 m. realiosiomis kainomis ir nacionaline valiuta)

NEFAB

Mokesčių zona – Norvegija, valiuta – NOK

	2015 m.	2016 m.	2017 m.	2018 m.	2019 m.
(A)	1 006 927 248	1 032 667 449	1 051 204 724	1 064 624 439	1 073 048 403
(B)	1,6 %	1,7 %	2,1 %	2,5 %	2,5 %
(C)	109,5	111,4	113,7	116,6	119,5
(D)	919 164 836	926 904 186	924 136 061	913 105 964	897 883 922
(E)	2 287 878	2 367 954	2 438 992	2 499 967	2 549 966
(F)	401,75	391,44	378,90	365,25	352,12

ELPA PRIEŽIŪROS INSTITUCIJOS SPRENDIMAS**Nr. 111/15/COL****2015 m. kovo 31 d.**

kuriuo iš dalies keičiamas Europos ekonominės erdvės susitarimo I priedo I skyriaus 1.2 dalies 39 punkte pateikiamas pasienio kontrolės punktų Islandijoje ir Norvegijoje, patvirtintų atlikti gyvų gyvūnų ir gyvūninės kilmės produktų iš trečiųjų šalių veterinarinius patikrinimus, sąrašas ir panaikinamas ELPA priežiūros institucijos sprendimas Nr. 311/13/COL [2016/1419]

ELPA PRIEŽIŪROS INSTITUCIJA,

atsižvelgdama į EEE susitarimo I priedo I skyriaus įvadinės dalies 5 punkto b papunktį,

atsižvelgdama į EEE susitarimo I priedo I skyriaus 1.1 dalies 4 punkte nurodytą aktą (1997 m. gruodžio 18 d. Tarybos direktyva 97/78/EB, nustatanti principus, reglamentuojančius iš trečiųjų šalių į Bendriją įvežamų produktų veterinarinių patikrinimų organizavimą⁽¹⁾), iš dalies pakeistą ir suderintą su EEE susitarimu minėto susitarimo I priede pateiktais sektoriniais pakeitimais, ypač į jo 6 straipsnio 2 dalį,

atsižvelgdama į EEE susitarimo I priedo I skyriaus 1.2 dalies 111 punkte nurodytą aktą (2001 m. lapkričio 21 d. Komisijos sprendimą 2001/812/EB, nustatanti pasienio kontrolės postų, atsakingų už produktų, iš trečiųjų šalių įvežamų į Bendriją, veterinarinius patikrinimus, patvirtinimo reikalavimus⁽²⁾) su pakeitimais, ypač į jo 3 straipsnio 5 dalį,

su pakeitimais, suderintais su EEE susitarimu EEE susitarimo 1 protokolo 4 punkto d papunkčiu ir Institucijos ir Teismo susitarimo 1 protokolo 1 straipsnio 2 dalimi ir 3 straipsniu,

kadangi:

2015 m. sausio 19 d. raštu (Dok. Nr. 742451, IS ref. Mast14090047/0.2.7.0) Islandijos maisto ir veterinarijos tarnyba (MAST) Institucijai pranešė, kad buvo uždarytas Husaviko pasienio kontrolės punktas (IS HUS 1). Todėl MAST paprašė, kad šis pasienio kontrolės punktas būtų išbrauktas iš Islandijos ir Norvegijos pasienio kontrolės punktų, kuriuose gali būti atliekami veterinariniai gyvų gyvūnų ir gyvūninės kilmės produktų iš trečiųjų šalių patikrinimai;

pagal Direktyvą 97/78/EB Institucija rengia ir skelbia patvirtintų pasienio kontrolės punktų sąrašą, kuris gali būti keičiamas arba papildomas, atsižvelgiant į nacionalinių sąrašų pakeitimus. Dabartinį patvirtintų pasienio kontrolės punktų sąrašą Institucija 2013 m. liepos 17 d. priėmė Sprendimu Nr. 311/13/COL;

todėl Institucija privalo pakeisti pasienio kontrolės punktų Islandijoje ir Norvegijoje sąrašą ir paskelbti naują sąrašą, kuriame būtų atsižvelgta į pokytį, susijusį su Husaviko pasienio kontrolės punktu;

Sprendimu Nr. 65/15/COL Institucija perdavė šį klausimą ELPA priežiūros institucijai padedančiam ELPA veterinarijos ir fitosanitarijos komitetui. Komitetas vienbalsiai patvirtino siūlomus sąrašo pakeitimus. Atitinkamai, priemonių projektas atitinka komiteto nuomonę;

pagal ELPA priežiūros institucijos 2013 m. gruodžio 11 d. sprendimo Nr. 494/13/COL 6 punktą už veterinarijos ir fitosanitarijos klausimus atsakingas kolegijos narys turi įgaliojimus priimti projektą priemonių, kuriomis iš dalies keičiamas pasienio kontrolės punktų, kuriuose gali būti atliekami veterinariniai gyvų gyvūnų ir gyvūninės kilmės produktų iš trečiųjų šalių patikrinimai, ELPA valstybėje sąrašas, jeigu priemonių projektas atitinka ELPA veterinarijos ir fitosanitarijos komiteto, padedančio ELPA priežiūros institucijai, nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1. Iš Europos ekonominės erdvės susitarimo I priedo I skyriaus 1.2 dalies 39 punkte pateikiamo pasienio kontrolės punktų Islandijoje ir Norvegijoje, patvirtintų atlikti gyvų gyvūnų ir gyvūninės kilmės produktų iš trečiųjų šalių veterinarinius patikrinimus, sąrašo išbraukiamas Husaviko pasienio kontrolės punktas (IS HUS 1).

⁽¹⁾ O L L 24, 1998 1 30, p. 9.

⁽²⁾ O L L 306, 2001 11 23, p. 28.

2. Iš trečiųjų šalių į Islandiją ir Norvegiją įvežamų gyvų gyvūnų ir gyvūninės kilmės produktų veterinarinius patikrinimus vykdo kompetentingos nacionalinės institucijos patvirtintuose pasienio kontrolės punktuose, kurių sąrašas pateikiamas šio sprendimo priede.
3. 2013 m. liepos 17 d. ELPA priežiūros institucijos sprendimas Nr. 311/13/COL panaikinamas.
4. Šis sprendimas įsigalioja jo pasirašymo dieną.
5. Šis sprendimas skirtas Islandijai ir Norvegijai.
6. Šis sprendimas yra autentiškas anglų kalba.

Priimta Briuselyje, 2015 m. kovo 31 d.

ELPA priežiūros institucijos vardu

Helga JÓNSDÓTTIR

Kolegijos narė

Xavier LEWIS

Direktorius

PRIEDAS

PATVIRTINTŲ PASIENIO KONTROLĖS PUNKTŲ SĄRAŠAS

Šalis: **Islandija**

1	2	3	4	5	6
Akureyri	IS AKU1	P		HC-T(1)(2)(3), NHC(16)	
Hafnarfjörður	IS HAF 1	P		HC(1)(2)(3), NHC-NT(2)(6) (16)	
Ísafjörður	IS ISA1	P		HC-T(FR)(1)(2)(3)	
Keflavík Airport	IS KEF 4	A		HC(2), NHC(2)	O(15)
Reykjavík Eimskip	IS REY 1a	P		HC(2), NHC(2)	
Reykjavík Samskip	IS REY 1b	P		HC-T(FR)(1)(2)(3), HC-NT(1) (2)(3), NHC-NT(2)(6)(16)	
Þorlákshöfn	IS THH1	P		HC-T(FR)(1)(2)(3), HC-NT(6), NHC-NT(6)	

Šalis: **Norvegija**

1	2	3	4	5	6
Borg	NO BRG 1	P		HC (2), NHC(2)	E(7)
Båtsfjord	NO BJF 1	P		HC-T(FR)(1)(2)(3), HC-NT(1) (2)(3)	
Egersund	NO EGE 1	P		HC-NT(6), NHC-NT(6)(16)	

1	2	3	4	5	6
Hammerfest	NO HFT 1	P	Rypefjord	HC-T(FR)(1)(2)(3), HC-NT(1)(2)(3)	
Honningsvåg	NO HVG 1	P	Honningsvåg	HC-T(FR)(1)(2)(3)	
Kirkenes	NO KKN 1	P		HC-T(FR)(1)(2)(3), HC-NT(1)(2)(3)	
Kristiansund	NO KSU 1	P	Kristiansund	HC-T(FR)(1)(2)(3), NHC-T(FR)(2)(3) HC-NT(6), NHC-NT(6)	
Larvik	NO LAR 1	P		HC(2)	
Måløy	NO MAY 1	P	Gotteberg	HC-T(FR)(1)(2)(3), NHC-T(FR)(2)(3)	
Oslo	NO OSL 1	P		HC(2), NHC(2)	
Oslo	NO OSL 4	A		HC(2), NHC(2)	U,E,O
Sortland	NO SLX 1	P	Sortland	HC-T(FR)(1)(2)(3)	
Storskog	NO STS 3	R		HC, NHC	U,E,O
Tromsø	NO TOS 1	P	Bukta	HC-T(FR)(1)(2)(3)	
			Solstrand	HC-T(FR)(1)(2)(3)	

1	2	3	4	5	6
Ålesund	NO AES 1	P	Breivika	HC-T(FR)(1)(2)(3), NHC-T(FR)(2)(3)	
			Skutvik	HC-T(1)(2)(3), HC-NT(6), NHC-T(FR) (2)(3), NHC-NT(6)	

1 = Pavadinimas

2 = TRACES kodas

3 = Tipas

A = Oro uostas

F = Geležinkelių transportas

P = Uostas

R = Kelių transportas

4 = Kontrolės centras

5 = Produktai

HC = Visi žmonėms vartoti skirti produktai

NHC = Kiti produktai

NT = Nėra temperatūros reikalavimų

T = Užšaldyti ir (arba) atšaldyti produktai

T(FR) = Užšaldyti produktai

T(CH) = Atšaldyti produktai

6 = Gyvi gyvūnai

U = Kanopiniai: galvijai, kiaulės, avys, ožkos, laukiniai ir naminiai neporakanopiai

E = Registruoti arkliniai, kaip apibrėžta Tarybos direktyvoje 90/426/EEB

O = Kiti gyvūnai

5–6 = Specialiosios pastabos

(1) = Patikrinimas vykdomas remiantis Komisijos sprendime 93/352/EEB, priimtame vykdant Tarybos direktyvos 97/78/EB 19 straipsnio 3 dalį, išdėstytais reikalavimais

(2) = Tik supakuoti produktai

(3) = Tik žuvininkystės produktai

(4) = Tik gyvūniniai baltymai

(5) = Tik vilnos kailiai ir odos

(6) = Tik skysti riebalai, aliejai ir žuvų taukai

(7) = Islandijos poniai (tik balandžio–spalio mėn.)

(8) = Tik arkliniai

(9) = Tik tropinės žuvis

(10) = Tik katės, šunys, graužikai, kiškiai, gyvos žuvis, ropliai ir ne *Ratitae* genties paukščiai

(11) = Tik birūs pašarai

(12) = Neporakanopių atveju, tik tai jei vežami į zoologijos sodą; kitų gyvūnų atveju tik vienadieniai viščiukai, žuvis, šunys, katės, vabzdžiai arba kiti į zoologijos sodą vežami gyvūnai

(13) = Nagylak HU: tai pasienio kontrolės punktas (produktams) ir vežimo punktas (gyviems gyvūnams), esantis Vengrijos ir Rumunijos pasienyje, kuriam taikomos pereinamojo laikotarpio priemonės dėl produktų ir gyvų gyvūnų, kaip suderėta ir įtvirtinta Stojimo sutartyje. Žr. Komisijos sprendimą 2003/630/EB

(14) = Skirta tam tikrų į Rusiją arba iš Rusijos gabenamų žmonėms vartoti skirtų gyvūninės kilmės produktų siuntų tranzitui per Europos bendriją pagal specialias Bendrijos teisėje nustatytas procedūras

(15) = Tik akvakultūros gyvūnai

(16) = Tik žuvų miltai

ELPA PRIEŽIŪROS INSTITUCIJOS SPRENDIMAS

Nr. 221/15/COL

2015 m. birželio 3 d.

kuriuo iš dalies keičiamas 2015 m. kovo 18 d. ELPA priežiūros institucijos sprendimas 83/15/COL dėl kai kurių į nacionalinius arba funkcinių oro erdvės blokų planus, pateiktus pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 549/2004, įtrauktų tikslinių rodiklių suderinamumo su antrojo ataskaitinio laikotarpio visos Sąjungos tiksliniais veiklos rodikliais [2016/1420]

ELPA PRIEŽIŪROS INSTITUCIJA,

atsižvelgdama į EEE susitarimo XIII priedo 66t punkte nurodytą teisės aktą (2004 m. kovo 10 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 549/2004, nustatantis bendro Europos dangaus sukūrimo pagrindą (pagrindų reglamentas) ⁽¹⁾), suderintą su EEE susitarimu prie jo pridėtu 1 protokolu, ypač į jo 11 straipsnio 3 dalies c punktą,

kadangi:

2015 m. kovo 18 d. ELPA priežiūros institucijos sprendimo 83/15/COL priede esančioje lentelėje, kurioje pateikti duomenys apie saugos pagrindinę veiklos sritį, pastebėta neteisingų su Norvegija susijusių įrašų, kuriuos reikia ištaisyti,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

I straipsnis

Kolegijos sprendimo 83/15/COL priedo dalis, susijusi su saugos pagrindine veiklos sritimi, pakeičiama šia dalimi:

„SAUGOS PAGRINDINĖ VEIKLOS SRITIS

Saugos valdymo veiksmingumas (SVV) ir pavojingumo klasifikacijos, grindžiamos Rizikos analizės priemonės (RAP) metodika, taikymas

ELPA valstybė	FOEB	SVV			RAP oro eismo valdymo žemėje lygis, %						RAP bendras oro eismo valdymo lygis, %					
		Vals-tybės lygiu	Oro navigacijos paslaugų teikėjo lygiu		2017 m.			2019 m.			2017 m.			2019 m.		
			SK	Kiti VT	SMP	ĮKTT	OEVI	SMP	ĮKTT	OEVI	SMP	ĮKTT	OEVI	SMP	ĮKTT	OEVI
Norvegija	NEFAB	C	C	D	95	95	85	100	100	100	90	90	85	100	100	100 ^a
[Suomija]																
[Latvija]																
[Estija]																

⁽¹⁾ OL L 96, 2004 3 31, p. 1.

2 straipsnis

Šis sprendimas skirtas Norvegijos Karalystei.

Priimta Briuselyje 2015 m. birželio 3 d.

ELPA priežiūros institucijos vardu

Oda Helen SLETNES

Pirmininkė

Helga JÓNSDÓTTIR

Kolegijos narė

ELPA PRIEŽIŪROS INSTITUCIJOS SPRENDIMAS**Nr. 293/15/COL****2015 m. liepos 14 d.****patvirtinti Islandijos parengtą nacionalinę programą, skirtą kontroliuoti salmonele vištienoje ir vištienos produktuose [2016/1421]**

ELPA PRIEŽIŪROS INSTITUCIJA,

atsižvelgdama į EEE susitarimo I priedo I skyriaus 7.1 dalies 8b punkte nurodytą aktą (2003 m. lapkričio 17 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 2160/2003 dėl salmonelių ir kitų nurodytų zoonozių sukėlėjų per maistą kontrolės ⁽¹⁾);

atsižvelgdama į EEE susitarimo I priedo I skyriaus 6.1 dalies 17 punkte nurodytą aktą (2004 m. balandžio 29 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 853/2004, nustatantį konkrečius gyvūninės kilmės maisto produktų higienos reikalavimus ⁽²⁾);

atsižvelgdama į EEE susitarimo I priedo I skyriaus 7.2 dalies 53 punkte nurodytą aktą (2010 m. kovo 10 d. Komisijos reglamentą (ES) Nr. 200/2010, kuriuo įgyvendinamos Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 2160/2003 nuostatos dėl Europos Sąjungos tikslo mažinti salmonelių serotipų paplitimą veislinių *Gallus gallus* rūšies suaugusių paukščių pulkuose ⁽³⁾);

atsižvelgdama į EEE susitarimo I priedo I skyriaus 7.2 dalies 55 punkte nurodytą aktą (2011 m. gegužės 25 d. Komisijos reglamentą (ES) Nr. 517/2011, kuriuo dėl Bendrijos tikslo mažinti tam tikrų salmonelių serotipų paplitimą tarp *Gallus gallus* rūšies vištų dedeklių įgyvendinamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 2160/2003 ir iš dalies keičiamas Reglamentas (EB) Nr. 2160/2003 ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 200/2010 ⁽⁴⁾);

atsižvelgdama į EEE susitarimo I priedo I skyriaus 7.2 dalies 57 punkte nurodytą aktą (2012 m. kovo 8 d. Komisijos reglamentą (ES) Nr. 200/2012 dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 2160/2003 nustatyto Sąjungos tikslo mažinti *Salmonella enteritidis* ir *Salmonella typhimurium* paplitimą broilerių pulkuose ⁽⁵⁾);

atsižvelgdama į EEE susitarimo I priedo I skyriaus 7.2 dalies 51 punkte nurodytą aktą (2012 m. gruodžio 12 d. Komisijos reglamentą (ES) Nr. 1190/2012 dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 2160/2003 nustatyto Sąjungos tikslo mažinti *Salmonella enteritidis* ir *Salmonella typhimurium* paplitimą kalakutų pulkuose ⁽⁶⁾), suderintą su EEE susitarimu EEE susitarimo 1 protokolo 4 punkto d papunkčiu ir Institucijos ir Teismo susitarimo 1 protokolo 1 straipsnio 2 dalimi ir 3 straipsniu;

atsižvelgdama į 2013 m. gruodžio 11 d. ELPA priežiūros institucijos (toliau – Institucija) sprendimą Nr. 494/13/COL, kuriuo Kolegijos nariui, turinčiam specialią atsakomybę spręsti veterinarijos ir fitosanitarijos klausimus, suteikiama teisė priimti tam tikrus sprendimus ir priemones (Dokumentas Nr. 683826), ypač į jo 1 punktą,

kadangi:

Reglamentu (EB) Nr. 2160/2003 siekiama užtikrinti, kad būtų imtasi tinkamų ir veiksmingų priemonių, skirtų apsaugoti nuo salmonelių bei kitų zoonozių sukėlėjų ir juos kontroliuoti visuose gamybos, perdirbimo ir paskirstymo etapuose, ypač pradinės gamybos etape, siekiant sumažinti jų plitimą ir žmonių sveikatai keliamą pavojų;

EEE tikslas sumažinti visų visuomenės sveikatai pavojingų salmonelių serotipų paplitimą veisliniuose *Gallus gallus* rūšies vištų pulkuose pirminės gamybos etape buvo užtikrintas Reglamentu (ES) Nr. 200/2010;

⁽¹⁾ O L L 325, 2003 12 12, p. 1.

⁽²⁾ O L L 139, 2004 4 30, p. 55.

⁽³⁾ O L L 61, 2010 3 11, p. 1.

⁽⁴⁾ O L L 138, 2011 5 26, p. 45.

⁽⁵⁾ O L L 71, 2012 3 9, p. 31.

⁽⁶⁾ O L L 340, 2012 12 13, p. 29.

EEE tikslas sumažinti tam tikrų salmonelių serotipų paplitimą tarp *Gallus gallus* rūšies vištų dedeklių buvo užtikrintas Reglamentu (ES) Nr. 517/2011;

EEE tikslas sumažinti *Salmonella enteritidis* ir *Salmonella typhimurium* paplitimą broilerių pulkuose buvo užtikrintas Reglamentu (ES) Nr. 200/2012;

EEE tikslas sumažinti *Salmonella enteritidis* ir *Salmonella typhimurium* paplitimą kalakutų pulkuose buvo užtikrintas Reglamentu (ES) Nr. 1190/2012;

valstybės narės, siekdamos EEE tikslų, turi parengti nacionalines salmonelės kontrolės atitinkamose populiaciose programas ir pateikti jas Institucijai pagal Reglamentą (EB) Nr. 2160/2003;

Islandija pateikė savo nacionalinę salmonelės kontrolės vištienoje ir vištienos produktuose programą. Įgyvendinant kontrolę, siekiama sumažinti visų salmonelių serotipų paplitimą iki mažiau nei 1 % visuose naminių paukščių pulkuose, t. y. veislinių *Gallus gallus* rūšies paukščių pulkuose, *Gallus gallus* rūšies dedeklėse vištose, broilerių pulkuose, ir kalakutų pulkuose;

Institucija mano, kad Islandijos pateikta programa turėtų būti patvirtinta, nes ji atitiko atitinkamus EEE veterinarijos teisės aktus ir, visų pirma, Reglamentą (EB) Nr. 2160/2003. Dėl tinkamos priemonės Institucija pažymi, kad Islandija nepateikė informacijos, reikalingos įvertinti, ar kontrolės programa yra lygiavertė patvirtintoms Suomijos ir Švedijos programoms, kaip nustatyta Reglamento (EB) Nr. 853/2004 8 straipsnyje;

Institucija Sprendimu Nr. 209/15/COL perdavė šį klausimą svarstyti ELPA veterinarijos ir fitosanitarijos komitetui. Komitetas patvirtino vienbalsiai siūlomą sprendimą patvirtinti Islandijos parengtą nacionalinę salmonelės kontrolės vištienoje ir vištienos produktuose programą. Atitinkamai, priemonių projektas atitinka komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1. Islandijos parengta nacionalinė salmonelės kontrolės veislinių *Gallus gallus* veislinių paukščių pulkuose, *Gallus gallus* rūšies dedeklėse vištose, broilerių pulkuose, ir kalakutų pulkuose programa yra patvirtinama.
2. Šis sprendimas skirtas Islandijai.
3. Šis sprendimas įsigalioja nuo pat jo priėmimo.
4. Šis sprendimas yra autentiškas anglų kalba.

Priimta Briuselyje 2015 m. liepos 14 d.

ELPA priežiūros institucijos vardu

Helga JÓNSDÓTTIR
Kolegijos narė

Markus SCHNEIDER
Laikiniai einantis direktoriaus pareigas

ISSN 1977-0723 (elektroninis leidimas)
ISSN 1725-5120 (popierinis leidimas)



Europos Sąjungos leidinių biuras
2985 Liuksemburgas
LIUKSEMBURGAS

LT