

KOMISIJAS REGULA (ES) 2016/1416**(2016. gada 24. augusts),****ar kuru groza un labo Regulu (ES) Nr. 10/2011 par plastmasas materiāliem un izstrādājumiem, kas paredzēti saskarei ar pārtiku****(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 27. oktobra Regulu (EK) Nr. 1935/2004 par materiāliem un izstrādājumiem, kas paredzēti saskarei ar pārtikas produktiem, un par Direktīvu 80/590/EEK un 89/109/EEK atcelšanu ⁽¹⁾, un jo īpaši tās 5. panta 1. punkta a), c), d), e), h), i) un j) apakšpunktu, 11. panta 3. punktu un 12. panta 6. punktu,

tā kā:

- (1) Komisijas Regula (ES) Nr. 10/2011 ⁽²⁾ (turpmāk – “regula”) nosaka konkrētus noteikumus attiecībā uz plastmasas materiāliem un izstrādājumiem, kas paredzēti saskarei ar pārtiku. Jo īpaši tajā ir noteikts Savienības saraksts, kurā iekļauj vielas, ko var izmantot tādu plastmasas materiālu un izstrādājumu ražošanā, kas ir saskarē ar pārtiku.
- (2) Kopš regulas pieņemšanas Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde (“Iestāde”) ir publicējusi turpmākus ziņojumus par konkrētām vielām, kuras var izmantot materiālos, kas ir saskarē ar pārtiku, kā arī par iepriekš atļauto vielu pieļaujamo izmantošanu. Turklāt tika konstatētas dažas redakcionālas kļūdas un neskaidrības. Lai nodrošinātu, ka regula atspoguļo Iestādes jaunākos secinājumus un lai novērstu jebkādas šaubas attiecībā uz tās pareizu piemērošanu, regula būtu attiecīgi jāgroza un jālabo.
- (3) Regulas 3. panta 16. punktā iekļautajā “taukus nesaturošas pārtikas” definīcijā ir atsauce uz regulas pielikumā noteiktiem pārtikas aizstājējiem. Definīcijas mērķis ir norādīt uz pārtikas aizstājējiem, kas uzskaitīti III pielikuma 2. tabulā, tādēļ atsauce būtu attiecīgi jālabo.
- (4) Regulā (ES) Nr. 10/2011, nosakot dažu atļauto monomēru lietošanas ierobežojumus materiālos un izstrādājumos, kas paredzēti karstu pārtikas produktu ievietošanai, lietots termins “piepildīšana ar karstu saturu”. Lai precizētu šādu ierobežojumu tvērumu, ir lietderīgi sniegt termina definīciju, norādot temperatūru, pie kuras šādus ierobežojumus piemēro.
- (5) Regulas (ES) Nr. 10/2011 6. panta 3. punktā ir paredzēta atkāpe attiecībā uz konkrētu metālu sāļiem, kas atvasināti no atļautām skābēm, fenoliem vai spirtiem, pat ja šie sāļi nav iekļauti Savienības atļauto vielu sarakstā. Iestādes secinājumos, kas bija par pamatu atkāpei, konkrētas sāļu kategorijas nebija precizētas ⁽³⁾, tāpēc 6. panta 3. punkta a) apakšpunktā iekļautā piebilde, ka atkāpe ietver arī kategoriju “dubultsāļi un skābie sāļi”, ir lieka. Šāda piebilde varētu tikt interpretēta kā tāda, kas pieļauj interpretāciju no pretējā, saskaņā ar kuru varētu būt kategoriju sāļi, uz ko definīcija neattiecas, tāpēc būtu jāprecizē, ka atkāpe attiecas uz visu uzskaitīto metālu sāļiem, un minētā piebilde būtu jāsvītro.
- (6) Visām vielām, kurām īpatnējā migrācijas robeža nav noteikta, Regulas 11. panta 2. punktā ir noteikta vispārīga īpatnējā migrācijas robeža. Tas, ka nav noteikta robeža attiecībā uz konkrētām vielām, atspoguļo uzskatu, ka šāds precizējums nav nepieciešams, lai varētu nodrošināt atbilstību Regulas (EK) Nr. 1935/2004 3. pantā noteiktajiem nekaitīguma kritērijiem. Migrācijas līmeņiem no visām vielām jau piemēro prasību par atbilstību kopējai migrācijas robežai, tāpēc paralēla vispārīga īpatnējā robeža nav vajadzīga un rada migrācijas pārbaūžu un testēšanas metožu izstrādes dublēšanos. Lai izvairītos no nevajadzīgi apgrūtināšiem testēšanas pienākumiem, noteikums par vispārīgas īpatnējās migrācijas robežas noteikšanu būtu jāsvītro.

⁽¹⁾ OVL 338, 13.11.2004., 4. lpp.

⁽²⁾ Komisijas 2011. gada 14. janvāra Regula (ES) Nr. 10/2011 par plastmasas materiāliem un izstrādājumiem, kas paredzēti saskarei ar pārtiku (OVL 12, 15.1.2011., 1. lpp.).

⁽³⁾ EFSA Journal 2009; 7(10):1364.

- (7) Saskaņā ar Regulas 13. panta 3. punktu un I un II pielikumu attiecībā uz dažām vielām nedrīkst būt pieļaujams nekāds nosakāms migrācijas līmenis. Šis aizliegums ir pamatots ar to, ka jebkāda šādu vielu migrācija varētu radīt veselības apdraudējumu. Konkrētas vielas klātbūtni var noteikt tikai tiktāl, ciktāl tā sasniedz konstatējamu robežvērtību, tās neesību arī var noteikt, tikai atsaucoties uz šo robežu. Noteikumi, kas reglamentē noteikšanas robežas fiksēšanu un izteikšanu, regulā ir vairākkārt atkārtoti, tāpēc ir lietderīgi vienkāršot regulu, svītrot šo noteikumu atkārtojumu un apvienojot šos noteikumus vienā.
- (8) Īpatnējās migrācijas robežas ir izteiktas mg/kg pārtikas, tāpēc tās pašas mērvienības būtu jāizmanto, lai pārbaudītu arī vāku vai citu noslēdzošu elementu atbilstību, jo saskaņota pieceja ļauj izvairīties no iespējami pretrunīgiem rezultātiem. Tāpēc ir lietderīgi svītrot iespēju migrēšanu no vākiem vai citiem noslēdzošiem elementiem izteikt mg/dm².
- (9) Saskaņā ar regulas 18. panta 4. punktu tādu materiālu un izstrādājumu atbilstība, kuri vēl nav bijuši saskarē ar pārtiku, pārbaudāma saskaņā ar sīki izstrādātiem noteikumiem, kas paredzēti V pielikuma 3. nodaļas 3.1. iedaļā. Noteikumi, kas paredzēti tās pašas nodaļas 3.2., 3.3. un 3.4. iedaļā, arī var būt attiecināmi uz atbilstības pārbaudi, tāpēc ir lietderīgi grozīt 18. panta 4. punktu tā, ka tas attiecas uz 3. nodaļu kopumā.
- (10) Regulas I pielikuma 1. tabulā ir iekļauts Savienības atļauto vielu saraksts, kurā ir norāde uz pārtikas aizstājēju D. Regulā ir nošķirti pārtikas aizstājēji D1 un D2, tāpēc visām vielām atsaucies uz pārtikas aizstājēju D būtu jāaizstāj ar konkrētākām atsaucēm uz pārtikas aizstājēju D1 vai D2.
- (11) Silanētu silīcija dioksīdu (materiālos, kas ir saskarē ar pārtiku ("MSP"), izmantojamā viela Nr. 87) patlaban ir atļauts izmantot par piedevu visa veida plastmasās. MSP Nr. 87 ietilpst arī šīs vielas apakškategorija – silanēts sintētiskais amorfs silīcija dioksīds –, ko ražo, izmantojot primārās daļiņas nanoformā. Saskaņā ar regulas 9. panta 2. punktu vielas nanoformā izmantojamas tikai tad, ja tas nepārprotami atļauts un minēts I pielikuma specifikācijās. Ņemot vērā pieejamo zinātnisko informāciju, kā arī to, ka šīs sintētiskās formas primāro nanodaļiņu migrācija nenotiek, Iestāde ir secinājusi, ka silanēts sintētiskais amorfs silīcija dioksīds, ko ražo no primārajām daļiņām nanoformā, nerada bažas par kaitīgumu, ja gala materiāls satur tikai agregātus, kas pārsniedz 100 nm un lielākus aglomerātus⁽¹⁾. Tādēļ Savienības saraksts būtu jāgroza, lai pievienotu vielas MSP Nr. 87 specifikāciju attiecībā uz veidu, kādā to var izmantot gala materiālā.
- (12) Iestāde ir pieņēmusi zinātnisku atzinumu par perfluormetil-perfluorvinilētera (MVE, MSP Nr. 391) izmantošanas paplašināšanu⁽²⁾. Saskaņā ar minēto atzinumu nav iemesla bažām par vielas kaitīgumu, ja to izmanto kā monomēru fluor- un perfluorpolimēriem, kas paredzēti atkārtotai izmantošanai, ja saskares attiecība ir 1 dm² virsmas saskarē ar ne mazāk kā 150 kg pārtikas, kā, piemēram, blīvēm un starplikām. Tādēļ ir lietderīgi iekļaut šo izmantojumu specifikācijās attiecībā uz MSP vielu Nr. 391.
- (13) Atļaujā, kas attiecas uz vielu "1,6-diamino-2,2,4-trimetilheksāna (35–45 % m/m) un 1,6-diamino- 2,4,4-trimetilheksāna (55–65 % m/m) maisījums" (MSP Nr. 641), regulas I pielikuma 3. tabulas 11. ailē ir atsaucē uz 10. piezīmi. Atbilstība tādējādi tiek pārbaudīta, pamatojoties uz atlieku satura attiecību pret saskarē ar pārtiku esošās virsmas laukumu (QMA), ja ir reakcija ar pārtiku vai aizstājēju. Atbilstības pārbaude, izmantojot QMA, ir piemērota tikai tad, ja migrācijas testēšanas metode nav pieejama vai ir nepraktiska. Atbilstošās migrācijas testēšanas metodes ir pieejamas, un ir noteikta īpatnējā migrācijas robeža, tāpēc iespēja atbilstību pārbaudīt, pamatojoties uz atlieku saturu, būtu jāsvītrot no regulas ieraksta attiecībā uz šo vielu.
- (14) Atļaujā, kas attiecas uz vielu "bis(metilbenzilidēn)sorbīts" (MSP viela Nr. 752), 3. ailē norādīti četri CAS numuri. Minētie CAS numuri tiek nepareizi sadalīti drukātā veidā. Tāpēc šīs vielas atļauja būtu jālabo, pareizi nodalot CAS numurus.
- (15) 2007. gadā Iestāde pieņēma zinātnisku atzinumu par vielu MSP Nr. 779⁽³⁾. Iestāde atzinumā norādīja, ka analīzes metodes, lai pārbaudītu atbilstību migrācijas robežām, ir pieejamas un skaidri aprakstītas. Tomēr šīs vielas pašreizējā atļauja satur atsauci uz regulas I pielikuma 3. tabulas 1. piezīmi, kurā noteikts, ka, kamēr nav pieejama analīzes metode, atbilstība jāpārbauda, pamatojoties uz atlieku satura attiecību pret saskarē ar pārtiku

⁽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.

esošās virsmas laukumu (QMA). Atbilstības pārbaude, izmantojot QMA, ir piemērojama tikai tad, ja migrācijas testēšanas metode nav pieejama vai ir nepraktiska. Tā kā Iestāde uzskata, ka analīzes metodēs ir pieejamas un skaidri aprakstītas, atsauce uz 1. piezīmi būtu jāsvīturo. Turklāt Iestāde savā atzinumā norāda arī to, ka pastāv risks, ka migrācijas līmeņi taukus saturošās pārtikas produktos var pārsniegt piemērojamo migrācijas robežu, kas nav minēts pašreizējā atļaujā. Tādēļ ir lietderīgi iekļaut atsauci uz regulas I pielikuma 3. tabulas 2. piezīmi, lai nodrošinātu, ka šis risks tiek vērtēts kā daļa no atbilstības pārbaudes.

- (16) Pašlaik viela ar MSP Nr. 974 ir iekļauta Savienības sarakstā un to var izmantot ar nosacījumu, ka tās hidrolīzes produkta 2,4-di-terc-amilfenola (CAS numurs 120–95–6) migrācija nepārsniedz 0,05 mg/kg. MSP Nr. 974 migrācija ir izteikta kā fosfītu un fosfātu formu un hidrolīzes produkta 4-t-amilfenola summa. Iestāde ir pieņēmusi zinātnisku atzinumu, saskaņā ar kuru migrācijas robeža, kas piemērojama šim hidrolīzes produktam, varētu – neradot bažas attiecībā uz veselību – tikt paaugstināta līdz 1 mg/kg pārtikas, ar nosacījumu, ka migrāciju no produkta pieskaita fosfītu un fosfātu formu un hidrolīzes produkta 4-t-amilfenola summai, un ka šo četru vielu summai piemēro spēkā esošo 5 mg/kg īpatnējo migrācijas robežu, kas attiecas uz MSP Nr. 974. Tādēļ MSP Nr. 974 specifikācijas būtu attiecīgi jāgroza.
- (17) Iestāde ir pieņēmusi zinātnisku atzinumu⁽¹⁾ par piedevas “dodekānskābe, 12-amino-, polimērs ar etilēnu, 2,5-furāndions, α -hidro- ω -hidroksipoli (oksi-1,2-etāndiils) un 1-propēns”, MSP Nr. 871, lietošanu. Izmantojot kā piedevu poliolefinos, ja līmenis nepārsniedz 20 svara % istabas temperatūrā vai par to zemākā temperatūrā, saskarē ar sauso pārtiku, ko reprezentē pārtikas aizstājējs E, un ja zemas molekulas oligomērisko frakciju (zem 1 000 Da) migrācija kopumā nepārsniedz 50 μ g/kg pārtikas, šī piedeva neapdraud cilvēka veselību. Tādēļ ir lietderīgi iekļaut šo piedevu Savienības sarakstā un atļaut tās izmantošanu saskaņā ar minētajām specifikācijām.
- (18) Iestāde ir pieņēmusi zinātnisku atzinumu⁽²⁾ par izejvielu “furān-2,5-dikarboksilskābe” (MSP Nr. 1031). Izmantojot kā monomēru polietilēna furānoāta (PEF) polimēra ražošanā, šī viela nerada bažas par kaitīgumu patērētājam, ja pašas vielas migrācija nepārsniedz 5 mg/kg pārtikas un ja par 1 000 Da mazāku oligomēru migrācija nepārsniedz 50 μ g/kg pārtikas. Tādēļ ir lietderīgi iekļaut šo izejvielu Savienības sarakstā un atļaut tās izmantošanu saskaņā ar konkrēti noteiktām migrācijas robežām.
- (19) Iestāde konstatēja, ka PEF, kas satur vielu ar MSP Nr. 1031, var droši izmantot saskarē ar bezalkoholiskiem produktiem saskaņā ar tam noteiktajām migrācijas robežām. Tomēr, ja šādas plastmasas atbilstības pārbaude tiek veikta ar pārtikas aizstājēju D1 saskaņā ar pārtikas aizstājēju norādēm III pielikuma 2. tabulā, pastāv risks, ka var notikt mijiedarbība starp šo pārtikas aizstājēju un plastmasu. Šāda mijiedarbība nenotiktu saskarē ar bezalkoholiskajiem produktiem, kuriem ir paredzēts šis pārtikas aizstājējs, tāpēc pārtikas aizstājēja D1 izmantošana atbilstības pārbaudei šādos gadījumos dotu realitātei neatbilstošus rezultātus. Tāpēc saskaņā ar Iestādes viedokli, pārbaudot, vai šīs vielas izmantošana atbilst šīs regulas prasībām, bezalkoholiskiem produktiem, kuriem III pielikuma 2. tabulā norādīts pārtikas aizstājējs D1, izmanto pārtikas aizstājēju C. Tāpēc ir lietderīgi pievienot piezīmi par atbilstības pārbaudi saistībā ar vielu ar MSP Nr. 1031, lai norādītu, ka testēšanas gadījumā pārtikas aizstājējs D1 būtu jāaizvieto ar pārtikas aizstājēju C.
- (20) Iestāde ir pieņēmusi zinātnisku atzinumu⁽³⁾ par izejvielas “1,7-oktadiēns” (MSP Nr. 1034) lietojumu. Ja to izmanto kā saites veidojošu komonomēru poliolefinu ražošanā, kas ir saskarē ar visu veidu pārtikas produktiem, kuri paredzēti ilgstošai uzglabāšanai istabas temperatūrā, tostarp piepildīšanai ar karstu saturu, un vielas migrācija nepārsniedz 0,05 mg/kg pārtikas, šīs vielas lietošana neapdraud cilvēka veselību. Tādēļ ir lietderīgi iekļaut minēto piedevu Savienības sarakstā un atļaut tās izmantošanu saskaņā ar minētajām specifikācijām.
- (21) Iestāde ir pieņēmusi zinātnisku atzinumu⁽⁴⁾ par polimēru ražošanas palīg līdzekli “perfluor(etiķskābes, 2-[(5-metoksi-1,3-dioksolān-4-il) oksil], amonija sāls” (MSP Nr. 1045) lietošanu. Ja to izmanto kā polimēru ražošanas palīg līdzekli fluorpolimēru ražošanas laikā, ko ražo augstā temperatūrā, kas sasniedz vismaz 370 °C, šīs vielas lietošana neapdraud cilvēka veselību. Tāpēc tā būtu jāpievieno Savienības sarakstam un jāatļauj tās lietošana, ievērojot atbilstību minētajām specifikācijām.

⁽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) Iestāde ir pieņēmusi zinātnisku atzinumu ⁽¹⁾ par piedevas “etilēnglikola dipalmitāts” (MSP Nr. 1048) lietošanu. Iestāde secināja, ka, ja vielu ražo, izmantojot taukskābju prekursoru, ko tradicionāli iegūst no pārtikas taukiem vai eļļām, un etilēnglikola migrācija ir ierobežota, iekļaujot to grupā SML (T) attiecībā uz etilēnglikolu, šī piedeva neapdraud cilvēka veselību. Tāpēc minētā piedeva būtu jāiekļauj Savienības sarakstā ar nosacījumu, ka tiek izvirzīta prasība par atbilstību minētajām specifikācijām. Konkrēti tā būtu jāpievieno grupai, uz kuru attiecas SML(T), un būtu attiecīgi jāgroza Regulas (ES) Nr. 10/2011 I pielikuma 2. tabulas (2) ieraksts.
- (23) Iestāde ir pieņēmusi zinātnisku atzinumu ⁽²⁾ par piedevas “cinka oksīds, nanodaļiņas, bez pārklājuma” (MSP Nr. 1050) un “cinka oksīds, nanodaļiņas, ar [3- (metakriloksi) propil] trimetoksisilāna (MSP Nr. 1046) pārklājumu”. Iestāde secināja, ka šīs piedevas nanoformā no poliolefiniem nemigrē. Turpmākā atzinumā Iestāde attiecināja šo secinājumu arī uz cinka oksīda nanodaļiņu migrāciju uz neplastificētiem polimēriem ⁽³⁾. Tāpēc tā paziņoja, ka tās drošības novērtējumā uzmanība ir pievērsta šķīstošā cinka jonu migrācijai, attiecībā uz kuru būtu jāievēro īpatnējā migrācijas robeža cinkam, kas norādīta regulas II pielikumā. Cinka oksīda nanodaļiņām ar pārklājumu [3- (metakriloksi) propil] trimetoksisilāna migrācijas līmenim būtu jāpaliek pašreizējās īpatnējās migrācijas robežās, kas šai vielai ir 0,05 mg/kg. Tāpēc abas šīs piedevas būtu jāiekļauj Savienības sarakstā.
- (24) Iestāde ir pieņēmusi zinātnisku atzinumu ⁽⁴⁾ par piedevas “N, N’-bis (2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinil) izoftalamīds (MSP Nr. 1051)” lietošanu. Iestāde secināja, ka, ja migrācija nepārsniedz 5 mg/kg pārtikas, šīs piedevas lietošana neapdraud cilvēka veselību. Tāpēc tā būtu jāiekļauj Savienības sarakstā, nosakot migrācijas limitu 5 mg/kg pārtikas.
- (25) Iestāde ir pieņēmusi zinātnisku atzinumu ⁽⁵⁾ par izejvielas “2,4,8,10-tetraoksaspiro[5.5]undekān-3,9-dietanols, β3, β3,β9,β9-tetrametil- (“SPG”, MSP Nr. 1052)” lietošanu. Iestāde secināja, ka, ja šo vielu izmanto kā monomēru poliesteru ražošanā, ja tās migrācija nepārsniedz 5 mg/kg pārtikas un ja oligomēru (mazāku par 1 000 Da) migrācija nepārsniedz 50 μg/kg pārtikas (izteikta kā SPG), šīs piedevas lietošana neapdraud cilvēka veselību. Tāpēc tā būtu jāiekļauj Savienības sarakstā un tās lietošana jāatļauj, ievērojot atbilstību minētajām specifikācijām.
- (26) Atļaujās vielām ar MSP Nr. 871, Nr. 1031 un Nr. 1052, kas paredzētas šajā regulā, ir noteikta prasība, ka zemas molekulas (zem 1 000 Da) oligomērisko frakciju migrācija kopumā nedrīkst pārsniegt migrācijas robežu 50 μg/kg pārtikas. Analīzes metodes, lai noteiktu šīs oligomēriskās frakcijas migrāciju, ir komplikētas. Šo metožu apraksts kompetentajām iestādēm ne vienmēr ir pieejams. Bez apraksta kompetentā iestāde nespēj pārliecināties, vai oligomēru migrācija no materiāla vai izstrādājuma atbilst šiem oligomēriem noteiktajai migrācijas robežai. Tāpēc uzņēmumiem, kas laiž tirgū gala izstrādājumu vai materiālu, kas satur šo vielu, būtu jānosaka pienākums sniegt metodes aprakstu un kalibrācijas paraugu, ja tāds metodē paredzēts.
- (27) Iestāde ir pieņēmusi zinātnisku atzinumu ⁽⁶⁾ par piedevas “piesātināto taukskābju C16–18 esteri ar dipentaeritritu” (MSP Nr. 1053) lietošanu. Jebkāds zemāka līmeņa esteri (piemēram, penta-, tetra-) saturs nerada bažas par kaitīgumu, tāpēc Iestāde secināja, ka, piesātināto taukskābju C16–18 esteri ar dipentaeritritu lietošana neapdraud cilvēka veselību, ar nosacījumu, ka vielu ražo, izmantojot taukskābju prekursoru, ko iegūst no pārtikas taukiem vai eļļām. Līdz ar to piedeva “piesātināto taukskābju C16–18 esteri ar dipentaeritritu” būtu jāiekļauj Savienības sarakstā, neaprobežojoties tikai ar heksaesteriem, ievērojot prasību, ka tā taukskābju prekursoru iegūst no pārtikas taukiem vai eļļām.
- (28) Iestāde ir pieņēmusi zinātnisku atzinumu ⁽⁷⁾ par ar uzturu uzņemtā alumīnija nekaitīgumu, kurā konstatēts pieļaujama nedēļā uzņemtais daudzums 1 mg alumīnija uz kg ķermeņa svara nedēļā. Piemērojot pieņēmumu par tipisko saskari ar materiāliem, kas ir saskarē ar pārtiku, migrācijas robeža būtu jānosaka 8,6 mg/kg pārtikas. Tomēr atzinumā minēts, ka patlaban ievērojama daļa Savienības iedzīvotāju ir pakļauti saskarei caur uzturu, kas visticamāk šo līmeni pārsniedz. Tāpēc ir lietderīgi ierobežot ietekmi, ko rada saskare ar materiāliem, kuri ir saskarē ar pārtiku, uz kopējo saskari, tipiskajai migrācijas robežai piemērojot piesārņuma koeficientu 10 %. Tāpēc alumīnija migrācijas robeža 1 mg/kg pārtikas ir uzskatāma par piemērotu materiāliem, kas nonāk saskarē ar pārtiku.

⁽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. lpp.

- (29) Iestāde ir pieņēmusi zinātnisku atzinumu par atsaucis uzturvērtību attiecībā uz cinku ⁽¹⁾. Tas apstiprina nostāju, ko Pārtikas zinātniskā komiteja (PZK) puda 2002. gadā ⁽²⁾, kas nosaka augšējo pieļaujamo cinka līmeni pieaugušajiem 25 mg dienā. Regulas (ES) Nr. 10/2011 II pielikumā cinka migrācijas robežvērtība ir 25 mg/kg pārtikas. Saskaņā ar uzturu no citiem avotiem ievērojami veicina kopējo saskares līmeni, un saskaņā ar lestādes atzinumu kopā ar pašreizējo migrācijas robežu augšējā robeža varētu būt pārsniegta. Tādēļ, lai kopējā saskarē ar cinku mazinātu ietekmi no materiāliem, kuri ir saskarē ar pārtiku, un, ņemot vērā to, ka kopējā saskare ar cinku caur uzturu ir augšējās robežas zonā, bet parasti zemāka, ir lietderīgi izmantot koeficientu 20 %, to attiecinot uz saskari ar materiāliem, kas ir saskarē ar pārtiku. Tāpēc ir lietderīgi regulas II pielikumā noteikto migrācijas robežu grozīt uz 5 mg/kg pārtikas.
- (30) Pietiek ar vienu specififikāciju pārziņepojamās vielas daudzumam augu eļļā, ko izmanto kā pārtikas aizstājēju D2, lai precizētu minēto pārtikas aizstājēju. Tāpēc nav nepieciešamas nekādas papildu specififikācijas un piezīmi zem 1. tabulas regulas III pielikumā būtu jāsvīturo.
- (31) Regula neparedz īpašus migrācijas pārbaudes noteikumus attiecībā uz svaigiem, nemizotiem augļiem un dārzeņiem, jo šiem produktiem nav norādīts pārtikas aizstājējs. Tādējādi iespējams veselības apdraudējums patērētājiem no migrējošām vielām, tostarp vielām, kuru klātbūtne nav pieļaujama nekādā apmērā, var palikt nekonstatēts. Tālab Regulas (ES) Nr. 10/2011 III pielikuma 2. tabulā jāpievieno norāde par minēto produktu pārtikas aizstājēju. Šie augļi un dārzeņi ir ar ļoti atšķirīgām īpašībām, taču tie ir sausi. Pārtikas aizstājējs E ir piemērots sausai pārtikai, bet var pārvērtēt saskares virsmu atkarībā no augļu un dārzeņu lieluma un formas. Turklāt augļi un dārzeņi pirms lietošanas uzturā var būt mizoti, kas noņem daļu migrējošo vielu. Šāda pārvērtēšana būtu jārisina ar korekcijas koeficientu, un korekcijas kārtība būtu jāizklāsta regulas III pielikuma 3. punktā.
- (32) Svaigiem dārzeņiem, kas ir mizoti un/vai sagriezti, ir norādīts tikai pārtikas aizstājējs A. Šādi dārzeņiem var būt skābi, tāpēc ir lietderīgi mizotiem un/vai sagrieztiem dārzeņiem norādīt arī pārtikas aizstājēju B. Tādēļ minētā kategorija būtu jāiekļauj regulas III pielikuma 2. tabulā.
- (33) Testēšanai ar vairākiem atšķirīgiem pārtikas aizstājējiem nav nekādas pievienotās vērtības, ja ir zinātniski pierādāms, ka viens pārtikas aizstājējs attiecībā uz konkrētu vielu vai materiālu vienmēr dod visaugstākos migrācijas rezultātus un tāpēc šo pārtikas aizstājēju var uzskatīt par visnesaudzīgāko attiecībā uz šādu vielu vai materiālu. Tāpēc regulas III pielikumā būtu jāiekļauj vispārīga atkāpe no pārtikas aizstājēju norādēm, lai pieļautu testēšanu ar vienu vienīgu pārtikas aizstājēju, ja tiek dokumentēti atbilstoši zinātniski pierādījumi, kas apliecina, ka pārtikas aizstājējs ir visnesaudzīgākais.
- (34) Regulas IV pielikuma 5. punktā noteikts, ka nepieciešams apliecinājums tam, ka ievērotas Regulā (EK) Nr. 1935/2004 noteiktās prasības. Tomēr lielākā daļa no Regulā (EK) Nr. 1935/2004 noteiktajām prasībām nav tieši piemērojamas plastmasas materiāliem vai izstrādājumiem vai vielām, kuras izmanto šo materiālu vai izstrādājumu ražošanai. Līdz ar to atsaucis uz Regulu (EK) Nr. 1935/2004 būtu jāprecizē, pievienojot atsaucis uz minētās regulas normām, attiecībā uz kurām tiek prasīts atbilstības apliecinājums.
- (35) Vielās, kas konstatējamās pārtikā, kas jau ir saskarē ar materiālu vai izstrādājumu, kura atbilstību pārbauda, ne vienmēr ir ar izcelsmi no minētā materiāla vai izstrādājuma, bet tām var būt citi izcelsmes avoti, tostarp citi materiāli vai izstrādājumi, kas ir saskarē ar pārtiku, ar kuriem pārtikai ir bijusi saskare pirms tam. Tāpēc šajos produktos esošās tās vielas daudzums, kas nav cēlusies no pārbaudāmā materiāla vai izstrādājuma, nebūtu jāieskaita, lai noteiktu atbilstību regulai. Šī korekcija būtu vienlīdz jāattiecina uz visām vielām, kurām regulā noteikta īpatnējā migrācijas robeža vai kuru migrācija nav atļauta. Lai gan regulas V pielikuma 1. nodaļas 1.4. iedaļā jau ir iekļauta prasība ņemt vērā piesārņojumu no citiem avotiem, ir lietderīgi, lai nodrošinātu tiesisko palāvību, skaidri norādīt, ka pirms testu rezultātu salīdzināšanas ar piemērojamo īpatnējo migrācijas robežu testa rezultāts ir jākorģē, lai ņemtu vērā piesārņojumu no citiem avotiem.
- (36) Migrēšanas testēšanas apstākļiem ir jābūt vismaz tikpat nesaudzīgiem kā reālās lietošanas apstākļiem. Tāpēc regulas V pielikuma 2. nodaļas 2.1.3. iedaļas otrās daļā būtu jāgroza, lai būtu skaidrs, ka testēšanas apstākļiem nevar izvēlēties apstākļus, kas ir mazāk stingri nekā faktiskie izmantošanas apstākļi.

⁽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) Nozares uzņēmēji izmanto pārtikas pārstrādes iekārtas, kas spēj precīzi kontrolēt laiku un temperatūras apstākļus, kādos pārtika un iekārtas vai, ja pārtikas produkts ir iepriekš fasēts, tā iepakojums saskaras, piemēram, pārtikas pasterizācijas un sterilizācijas laikā. Šādas iekārtas vienmēr ir jāekspluatē saskaņā ar labu ražošanas praksi. Tāpēc, izmantojot tieši tos pašus vismagākos paredzamos pārstrādes apstākļus, ko piemēro šādām iekārtām, kā testēšanas apstākļus migrācijas pārbaudēm, šī pārbaude būs reprezentatīva attiecībā uz faktisko migrāciju un izslēgs iespējamo nelabvēlīgo ietekmi uz cilvēka veselību. Standarta testa apstākļos, kas izklāstīti V pielikuma 1. un 2. tabulā, var ievērojami pārvērtēt migrāciju, un tādejādi radīt nepamatotu slogu uzņēmējiem. Tāpēc ir lietderīgi grozīt regulu, lai atļautu izmantot faktiskos pārstrādes apstākļus, ko izmanto šādās iekārtās, kā testēšanas apstākļus migrācijas pārbaudēm.
- (38) Praksē var rasties daži vismagākie paredzamie lietošanas apstākļi, kuros testēšanas vajadzībām nav tehniski iespējams izmantot pārtikas aizstājēju D2. Šādiem apstākļiem būtu jānorāda piemēroti alternatīvi pārtikas aizstājēji un atbilstības pārbaudes noteikumi.
- (39) Regulas V pielikuma 2. nodaļas 2.1.3. iedaļas 1. un 2. tabulas virsrakstos un aiļu nosaukumos nav skaidri norādīts, ka testēšanai norādītā temperatūra ir testa laikā izmantotā pārtikas aizstājēja temperatūra. Tāpēc minētās tabulas būtu jāgroza, lai nodrošinātu norādīto testēšanas apstākļu pareizu piemērošanu.
- (40) Testēšanai par 175 °C augstākā temperatūrā norādītā temperatūra nav reprezentatīva attiecībā uz visiem paredzamajiem apstākļiem, kādiem var tikt pakļauti materiāli, kas ir saskarē ar pārtiku. Tāpēc regulas V pielikuma 2. nodaļas 2.1.3. iedaļas 2. tabulā jāpievieno piemēroti noteikumi testēšanai par 175 °C augstākā temperatūrā.
- (41) Regulas V pielikuma 2.1.4. iedaļā noteikti testēšanas apstākļi attiecībā uz saskares laiku, kas pārsniedz 30 dienas. Tajos ietverta formula un norādīti īpaši apstākļi, kurus abus var izmantot, lai noteiktu testēšanas temperatūru testēšanai paātrinātā režīmā. Tomēr nav precizēts, ka formula būtu jāpiemēro tikai tad, ja standarta testa nosacījumi nav piemērojami. This section also does not clearly specify test conditions for storage at frozen conditions or when an article or material is initially filled under hot-fill conditions. Tādēļ šī iedaļa būtu jāgroza, lai nodrošinātu to, ka formulu piemēro tikai apstākļos, kas nav precizēti standarta apstākļu aprakstā, un lai precizētu testa apstākļus attiecībā uz piepildīšanu ar karstu saturu vai saldētā stāvoklī.
- (42) Regulas (ES) Nr. 10/2011 V pielikuma 2.1.6. iedaļā paredzēts, ka, testējot vairākkārt lietojamus materiālus, migrācijas robeža ir jāievēro jau pirmajā migrācijas testā, veicot tādu vielu migrācijas pārbaudi, attiecībā uz kurām regulā ir noteikts, ka to īpatnējā migrācija nedrīkst būt nosakāmā daudzumā. Tomēr šajā nosacījumā būtu jāiekļauj visas vielas, uz kurām tas attiecas, un tāpēc ir jāiekļauj arī regulas II pielikumā minētās vielas. Tāpēc regulā ir lietderīgi svītrot konkrēto atsauci un precizēt, ka šis noteikums attiecas uz visām vielām, kurām migrācija nedrīkst būt nosakāmā līmenī.
- (43) Ja materiāla vai izstrādājuma reakcija migrācijas ziņā ir vispārzināma, var pietikt ar vienu testu, lai pārbaudītu atbilstību šai regulai. Ar nosacījumu, ka tiek dokumentēts šādas aizstāšanas pamatojums, balstoties uz materiāla zināmo uzvedību, testu virkni, kas atspoguļotu dažādās laika un temperatūras kombinācijas, ko paredzami varētu piemērot materiāla vai izstrādājuma faktiskajā izmantošanā, var aizstāt ar vienu pārbaudi. Šāda aizstāšana var ievērojami samazināt pārbaudžu slogu, neapdraudot cilvēku veselības aizsardzības augsto līmeni, ko šī regula tiecas nodrošināt. Tāpēc ir lietderīgi paredzēt iespēju atbilstīgos apstākļos piemērot vienu skrīninga testu.
- (44) Regulas V pielikuma 3. tabulas 3. nodaļā pašlaik ir minēts, ka standarta testa apstākļi OM6 pārstāv vismagākos iespējamus apstākļus pārtikas aizstājējiem A, B un C. Tomēr tas pārstāv arī vismagākos iespējamus apstākļus pārtikas aizstājējam D1, un šo pārtikas aizstājēju arī var izmantot šajā testā. Tāpēc regula ir jālabo, lai šajā kontekstā iekļautu atsauci uz pārtikas aizstājēju D1.
- (45) Saskaņā ar tekstu, kas sniegts pēc regulas V pielikuma 3.1. iedaļas 3. tabulas, standarta testa apstākļi OM7 pārstāv vismagākos iespējamus apstākļus taukus saturošiem pārtikas aizstājējiem. Tomēr tas attiecas tikai uz vismagākajiem iespējamajiem apstākļiem pārtikas aizstājējam D2, un regula būtu attiecīgi jāprecizē.

- (46) Ne vienmēr ir tehniski iespējams veikt kopējās migrācijas pārbaudi ar pārtikas aizstājēju D2. Regulas V pielikuma 3.2. iedaļā ir konkretizēts aizvietotājtestes tikai testam OM7 paredzētajiem standarta testa apstākļiem. Tomēr būtu jāprecizē arī aizvietotājtesti testiem OM1 līdz OM6, lai nodrošinātu kopējās migrācijas pārbaudi, ja pārtikas aizstājēju D2 nevar lietot attiecīgajos standarta testa apstākļos. Tāpēc ir lietderīgi iekļaut atbilstīgus aizstājētestus šajā iedaļā.
- (47) Ne vienmēr ir tehniski iespējams pārbaudīt kopējo migrāciju vairākkārt lietojamiem izstrādājumiem eļļainā vidē, izmantojot vienu un to pašu paraugu trīs reizes. Tādēļ būtu jāprecizē alternatīvs testēšanas paņēmieni.
- (48) Regulā (ES) Nr. 10/2011 nav precizēta metode, lai pārbaudītu atbilstību kopējai migrācijas robežai, kas noteikta regulas 12. pantā. Tomēr noteikšanas precizitāte attiecībā uz to, vai materiāli vai izstrādājumi atbilst noteiktajām robežām, ir atkarīga no piemērotas pārbaudes metodes pieejamības. Tāpēc ir lietderīgi iekļaut atsauci uz Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 882/2004⁽¹⁾, kurā formulēti noteikumi par piemērotām atbilstības pārbaudes metodēm.
- (49) Regulā nav skaidri norādīts, ka, piemērojot tauku patēriņa samazinājuma koeficientu (FRF), atsevišķas vielas īpatnējā migrācija nedrīkstētu pārsniegt kopējo migrācijas robežu. Tāpēc ir lietderīgi iekļaut šādu aizliegumu regulas V pielikuma 4. nodaļas 4.1. iedaļā.
- (50) Tādēļ Regula (ES) Nr. 10/2011 būtu attiecīgi jāgroza.
- (51) Lai mazinātu administratīvo slogu un nodrošinātu nozares dalībniekiem pietiekamu laiku pielāgot savu praksi tā, lai nodrošinātu atbilstību šīs regulas prasībām, ir jāparedz pārejas pasākumi.
- (52) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Regulu (ES) Nr. 10/2011 groza šādi:

1) regulas 3. pantu groza šādi:

a) panta 16. punktu aizstāj ar šādu:

“16) “taukus nesaturoša pārtika” ir pārtika, kam šīs regulas III pielikuma 2. tabulā migrācijas pārbaudēm noteikti tikai tie pārtikas aizstājēji, kuri nav pārtikas aizstājēji D1 vai D2;”

b) panta 18. punktu aizstāj ar šādu:

“18) “specifikācija” ir vielas sastāvs, vielas tīrības kritēriji, vielas fizikālās un ķīmiskās īpašības, sīka informācija par vielas ražošanas procesu vai papildu informācija par migrācijas robežām;”;

c) pievieno jaunu 19. punktu:

“19) “piepildīšana ar karstu saturu” ir jebkāda izstrādājuma piepildīšana ar pārtiku, kuras temperatūra nepārsniedz 100 °C iepildes brīdī, pēc kura pārtika atdziest līdz 50 °C vai zemākai temperatūrai 60 minūšu laikā vai līdz 30 °C vai zemākai temperatūrai – 150 minūšu laikā.”;

⁽¹⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 29. aprīļa Regula (EK) Nr. 882/2004 par oficiālo kontroli, ko veic, lai nodrošinātu atbilstības pārbaudi saistībā ar dzīvnieku barības un pārtikas aprites tiesību aktiem un dzīvnieku veselības un dzīvnieku labturības noteikumiem (OV L 165, 30.4.2004., 1. lpp.).

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

“a) atļauto skābju, fenolu vai spirtu alumīnija, amonija, bārija, kalcija, kobalta, vara, dzelzs, litija, magnija, mangāna, kālija, nātrija un cinka sāļi;”;

3) regulas 11. pantu groza šādi:

a) panta 2. punktu svītro;

b) panta 3. punktu aizstāj ar šādu:

“3. Atkāpjoties no 1. punkta, piedevas, kuras ir atļautas arī kā pārtikas piedevas ar Regulu (EK) Nr. 1333/2008 vai kā aromatizētāji ar Regulu (EK) Nr. 1334/2008, nedrīkst migrēt pārtikā tādos daudzumos, kas tehniski ietekmē gala pārtikas produktus, un nedrīkst:

a) pārsniegt Regulā (EK) Nr. 1333/2008, Regulā (EK) Nr. 1334/2008 vai šīs regulas I pielikumā noteiktos ierobežojumus pārtikas produktiem, kuros attiecīgās piedevas ir atļauts lietot kā pārtikas piedevas vai kā aromatisējošas vielas; vai

b) pārsniegt šīs regulas I pielikumā noteiktos ierobežojumus pārtikas produktos, kuros attiecīgās piedevas nav atļauts lietot kā pārtikas piedevas vai kā aromatisējošas vielas.”;

c) pievieno šādu 4. punktu:

“4. Ja ir norādīts, ka nav atļauta konkrētas vielas migrācija, atbilstību konstatē, izmantojot saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 882/2004 11. pantu izraudzītas piemērotas migrācijas testēšanas metodes, kas var apstiprināt migrācijas neesību virs konkrētas noteikšanas robežas.

Pirmās daļas piemērošanas vajadzībām, ja vien nav noteiktas īpašas noteikšanas robežas attiecībā uz konkrētām vielām vai vielu grupām, piemēro noteikšanas robežu 0,01 mg/kg.”;

4) regulas 13. panta 3. punktu aizstāj ar šādu:

“3. Vielas, kam piemērojams 2. punkta b) apakšpunkts, nedrīkst migrēt pārtikā vai pārtikas aizstājējā, saskaņā ar 11. panta 4. punktu. Noteikšanas robeža, kas noteikta 11. panta 4. punkta otrajā daļā, attiecas uz vielu grupām, ja tās ir strukturāli vai toksikoloģiski saistītas, ieskaitot izomērus vai vielas, kurām ir viena un tā pati attiecīgā funkcionālā grupa, vai attiecībā uz atsevišķām vielām, kas nav saistītas, un tajā jāietver iespējamā netīšā vielu pārnese.”;

5) regulas 17. panta 3. punkta a) apakšpunktu aizstāj ar šādu:

“a) mg/kg, izmantojot tā trauka faktisko saturu, kuram paredzēts noslēdzošais izstrādājums, izmantojot blīvi noslēdzošā izstrādājuma un blīvi noslēgtā trauka virsmas, kura ir saskarē ar pārtiku, kopējo laukumu, ja ir zināms, kā šo izstrādājumu paredzēts izmantot, vienlaikus ņemot vērā 2. punktā minētās prasības.”;

6) regulas 18. pantu groza šādi:

a) panta 4. punktu aizstāj ar šādu:

“4. Materiāliem un izstrādājumiem, kuri vēl nav saskarē ar pārtiku, pārbauda atbilstību kopējai migrācijas robežai pārtikas aizstājējos, kā noteikts III pielikumā, saskaņā ar noteikumiem, kas paredzēti V pielikuma 3. nodaļā.”;

b) panta 7. punktu aizstāj ar šādu:

“7. Pirms salīdzina īpatnējās un kopējās migrācijas pārbauci rezultātus ar migrācijas robežām, piemēro III pielikuma 3. punktā un V pielikuma 4. nodaļā noteikto korekcijas koeficientu saskaņā ar minētajā nodaļā paredzētajiem nosacījumiem.”;

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

2. pants

Plastmasas materiālus un izstrādājumus, kas atbilst Regulas (ES) Nr. 10/2011 noteikumiem, kas bija piemērojami pirms šīs regulas stāšanās spēkā, drīkst laist tirgū līdz 2017. gada 14. septembrim, un tie var palikt tirgū, līdz beidzas krājumi.

3. pants

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

Pielikuma 2. punkta a) apakšpunktā izklāstītos noteikumus par īpatnējo migrācijas robežu alumīnijam un cinkam un norādes par pārtikas aizstājējiem pielikuma 3. punkta c) apakšpunktā piemēro no 2018. gada 14. septembra.

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

Briselē, 2016. gada 24. augustā

*Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs*
Jean-Claude JUNCKER

PIELIKUMS

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

1) regulas I pielikumu groza šādi:

a) pielikuma 1. punktā rindkopu, kas attiecas uz 1. tabulas 8. aili, aizstāj ar šādu:

“8. ailē (SML [mg/kg]): vielai piemērojamā īpatnējā migrācijas robeža. To izsaka mg vielas uz kg pārtikas. Apzīmējums “ND” (angļu val. “not-detectable” – nav nosakāms) norādīts, ja viela ir tāda, kuras migrācija nav pieļaujama, kas nosakāms saskaņā ar 11. panta 4. punktu.”;

b) pielikuma 1. punkta pēdējo rindkopu pirms 1. tabulas svītros;

c) pielikuma 1. punktā, 1. tabulas 10. ailē, ierakstos par vielām ar MSP vielas numuriem 72, 642, 672, 776, 782 vārdus “nedrīkst pārsniegt” un ierakstā par vielām ar MSP numuru 974 vārdus “nedrīkstētu pārsniegt” aizstāj ar vārdu “nepārsniedz” un ierakstos par vielām ar MSP vielas numuru 923 vārdus “nedrīkstētu radīt” aizstāj ar vārdu “nerada”;

d) pielikuma 1. punktā 1. tabulu groza šādi:

i) tabulas 10. ailē, ierakstos par vielām ar MSP numuriem 93, 199, 262, 326, 637, 768, 803, 810, 815, 819 un 884 vārdus “aizstājējs D” aizstāj ar vārdiem “aizstājējs D1 un/vai D2”;

ii) ierakstus par vielām ar MSP vielu numuriem 87, 391, 641, 752, 779 un 974 aizstāj ar šādiem:

“87	86285		silīcija dioksīds, silanēts	jā	nē	nē			Silanēta sintētiskā amorfā silīcija dioksīda gadījumā: 1-100 nm primārās daļiņas, kas apvienotas 0,1-1 µm lielās daļiņās, kuras spēj veidot aglomerātus lieluma sadalījumā 0,3 µm-mm.”
“391	22932	0001187-93-5	perfluorometil-perfluorvinilēteris	nē	jā	nē	0,05		Atļauts lietot tikai: — pretsalīpes pārklājumos; — fluor- un perfluorpolimēros, kas paredzēti atkārtotai izmantošanai, ja saskares attiecība ir 1 dm ² virsmas saskarē ar vismaz 150 kg pārtikas.”
“641	22331	0025513-64-8	1,6-diamino-2,2,4-trimetilheksāna (35-45 % m/m) un 1,6-diamino-2,4,4-trimetilheksāna (55-65 % m/m) maisījums	nē	jā	nē	0,05”		

"752	39890	0087826-41-3 0069158-41-4 0054686-97-4 0081541-12-0	bis(metilbenzili- dēn)sorbīts	jā	nē	nē"			
"779	39815	0182121-12-6	9,9-bis(metoksi- metil)-fluorēns	jā	nē	jā	0,05		(2)"
"974	74050	939402-02-5	fosforpaskābe, jaukti 2,4-bis (1,1- dimetilpro- pil)feniltriesteri un 4- (1,1-dime- tilpropil)fenil- triesteri	jā	nē	jā	5		SML izteikta kā fosfītu un fosfātu veidā esošās vielas, 4- <i>terc</i> -amilfenola un 2,4-di- <i>terc</i> -amilfenola summa. 2,4-di- <i>terc</i> -amilfenola migrā- cija nepārsniedz 1 mg/kg pārtikas."

iii) MSP vielas numuru secībā iekļauj šādus ierakstus:

"871		0287916-86-3	dodekānskābe, 12-amino-, poli- mērs ar etilēnu, 2,5-furāndions, α-hidro-ω-hidro- ksipoli (oksi-1,2- etāndiils) un 1-propēns	jā	nē	nē			Atļauts lietot tikai poliolefi- nos, līmenim nepārsniedzot 20 masas%. Šos poliolefinus izmanto tikai saskarē ar pārti- kas produktiem, attiecībā uz kuriem III pielikuma 2. ta- bulā norādīts pārtikas aizstā- jējs E, istabas temperatūrā vai par to zemākā temperatūrā, un ja par 1 000 Da mazākas kopējās oligomēriskās frakci- jas migrācija nepārsniedz 50 µg/kg pārtikas.	(23)"
"1031		3238-40-2	furān-2,5-dikar- bonskābe	nē	jā	nē	5		Atļauts lietot tikai kā mono- mēru polietilēna furānoāta ražošanā. Par 1 000 Da ma- zākas oligomēriskās frakcijas migrācija nepārsniedz 50 µg/kg pārtikas (izteikta kā furān-2,5-dikarbonskābe).	(22) (23)
1034		3710-30-3	1,7-oktadiēns	nē	jā	nē	0,05		Atļauts lietot tikai kā ķīmisku saiti veidojošu komonomēru tādu poliolefinu ražošanai, kas paredzēti saskarē ar jeb- kāda veida pārtikas produk- tiem, kuri paredzēti ilgstošai uzglabāšanai istabas tempera- tūrā, tostarp tādi, kas iepa- koti, piepildot ar karstu sa- turu."	

“1045		1190931-27-1	perfluor (etiķskābes, 2-[(5-metoksi-1,3-dioksolān-4-il) oksī]), amonija sāls	jā	nē	nē			Atļauts lietot tikai par polimēru ražošanas palīg līdzekli fluorpolimēru ražošanas laikā augstas temperatūras apstākļos (vismaz 370 °C).	
1046			cinka oksīds, nanodaļiņas, ar [3-(metakriloksi)propil] trimetoksisilāna (MSP viela Nr. 788) pārklājumu	jā	nē	nē			Lietojams tikai neplastificētos polimēros. Ievēro ierobežojumus un specifiskācijas, kas paredzētas attiecībā uz MSP vielu Nr. 788.	
1048		624-03-3	etilēnglikola dipalmitāts	jā	nē	nē		(2)	Atļauts lietot tikai, ja ražots no taukskābju prekursora, ko iegūst no pārtikas taukiem vai eļļas.	
1050			cinka oksīds, nanodaļiņas, bez pārklājuma	jā	nē	nē			Atļauts lietot tikai neplastificētos polimēros.	
1051		42774-15-2	N, N'-bis (2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinil) izoftalamīds	jā	nē	nē	5			
1052		1455-42-1	2,4,8,10-tetraoksa-spiro [5.5] undekān-3,9-dietanols, β3,β3,β9, β9-tetrametil- (“SPG”)	nē	jā	nē	5		Atļauts lietot tikai kā monomēru poliesteru ražošanā. Tādu oligomēru migrācija, kuru molekulārā masa ir mazāka par 1 000 Da, nedrīkst pārsniegt 50 μg/kg pārtikas (izteikts kā SPG).	(22) (23)
1053			piesātināto taukskābju C16–18 esteru ar dipentaeritritu	jā	nē	nē			Atļauts lietot tikai, ja ražots no taukskābju prekursora, ko iegūst no pārtikas taukiem vai eļļas.”	

e) pielikuma 2. punkta 2. tabulā par grupas ierobežojumiem ierakstu par grupas ierobežojumu Nr. 2 aizstāj ar šādu:

“2	89 227 263 1048	30	izteikts kā etilēnglikols”
----	--------------------------	----	----------------------------

- f) pielikuma 3. punktā, 3. tabulas 2. ailē, ierakstā, kas attiecas uz piezīmi Nr. 4, vārdus “pārbaudi ieteicams veikt” un ierakstā, kas attiecas uz piezīmi Nr. 5, vārdus “pārbaude jāveic” aizstāj ar vārdiem “pārbaudi veic”;
- g) pielikuma 3. punkta 3. tabulā pievieno šādus ierakstus:

“(22)	Izmantojot saskarē ar bezalkoholiskiem pārtikas produktiem, kuriem III pielikuma 2. tabulā paredzēts pārtikas aizstājējs D1, atbilstības pārbaudei izmanto pārtikas aizstājēju C, nevis pārtikas aizstājēju D1;
(23)	Ja gala materiālu vai izstrādājumu, kas satur šo vielu, laiž tirgū, 16. pantā minētajā apliecinotajā dokumentācijā ietilpst arī labi aprakstīta metode, lai noteiktu, vai oligomēru migrācija atbilst 1. tabulas 10. slejā paredzētajiem ierobežojumiem. Šai metodei jābūt piemērotai tam, lai kompetentā iestāde to varētu izmantot atbilstības pārbaudei. Ja piemērota metode ir publiski pieejama, izdara atsauci uz šo metodi. Ja metodei vajadzīgs kalibrēšanas paraugs, kompetentajai iestādei pēc tās pieprasījuma iesniedz pietiekamu paraugu.”

2) regulas II pielikumu groza šādi:

a) pielikuma 1. punktu aizstāj ar šādu:

“1. Plastmasas materiāli un izstrādājumi nedrīkst izdalīt zemāk minētās vielas daudzumos, kas pārsniedz zemāk norādītās īpatnējās migrācijas robežas:

alumīnijs 1 mg/kg pārtikas vai pārtikas aizstājēja,

bārijs 1 mg/kg pārtikas vai pārtikas aizstājēja,

kobalts 0,05 mg/kg pārtikas vai pārtikas aizstājēja,

varš 5 mg/kg pārtikas vai pārtikas aizstājēja,

dzelzs 48 mg/kg pārtikas vai pārtikas aizstājēja,

litījs 0,6 mg/kg pārtikas vai pārtikas aizstājēja,

mangāns 0,6 mg/kg pārtikas vai pārtikas aizstājēja,

cinks 5 mg/kg pārtikas vai pārtikas aizstājēja.”;

b) pielikuma 2. punktu aizstāj ar šādu:

“2. Pirmējie aromātiskie amīni, kas nav uzskaitīti I pielikuma 1. tabulā, nedrīkst migrēt vai citādi izdalīties no plastmasas materiāliem un izstrādājumiem uz pārtiku vai pārtikas aizstājēju saskaņā ar 11. panta 4. punktu. Noteikšanas robežu, kas minēta 11. panta 4. punkta otrajā daļā, piemēro izdalīto pirmējo aromātisko amīnu summai.”;

3) regulas III pielikumu groza šādi:

a) pielikuma 1. tabulu “Pārtikas aizstājēju saraksts” pilnībā aizstāj ar šādu:

“1. tabula

Pārtikas aizstājēju saraksts

Pārtikas aizstājējs	Saīsinājums
Etanols, 10 % (v/v)	Pārtikas aizstājējs A
Etiķskābe, 3 % (m/v)	Pārtikas aizstājējs B

Pārtikas aizstājējs	Saīsinājums
Etanols, 20 % (v/v)	Pārtikas aizstājējs C
Etanols, 50 % (v/v)	Pārtikas aizstājējs D1
Jebkura augu eļļa, kas satur mazāk nekā 1 % nepārziepjojamās vielas	Pārtikas aizstājējs D2
Poli (2,6-difenil-p-fenilēnoksīds), daļiņas lielums 60–80 mesh, poru lielums 200 nm	Pārtikas aizstājējs E"

b) pielikuma 3. punktu, izņemot 2. tabulu, aizstāj ar šādu:

“3. Konkrētu pārtikas aizstājēju norāde dažādiem pārtikas veidiem, lai veiktu migrācijas pārbaudi materiāliem un izstrādājumiem, kuri vēl nav saskarē ar pārtiku

Lai pārbaudītu migrāciju no materiāliem un izstrādājumiem, kuri vēl nav saskarē ar pārtiku, pārtikas aizstājējus, kuri atbilst konkrētam pārtikas veidam, izvēlas saskaņā ar 2. tabulu.

Lai pārbaudītu migrāciju no materiāliem un izstrādājumiem, kuri paredzēti saskarei ar pārtikas produktiem, kas nav uzskaitīti 2. tabulā zemāk, vai ar pārtikas produktu kombināciju, īpatnējās migrācijas pārbaudei izmanto 2. punkta vispārīgās norādes par pārtikas aizstājējiem, un kopējās migrācijas pārbaudei piemēro 4. punkta norādes par pārtikas aizstājējiem.

2. tabulā iekļauta šāda informācija:

- 1. ailē (Atsauces numurs): ietverts attiecīgā pārtikas veida atsauces numurs.
- 2. ailē (Pārtikas apraksts): ietverts apraksts par pārtikas produktiem, kuri pieder pie attiecīgā pārtikas veida.
- 3. ailē (Pārtikas aizstājējs): ietvertas apakšailas par katru pārtikas aizstājēju.

Pārbaudot migrāciju materiāliem un izstrādājumiem, kuri vēl nav saskarē ar pārtiku, izmanto pārtikas aizstājēju, kas 3. ailes attiecīgajā apakšailē apzīmēts ar “X”.

Pārtikas veidiem, kam D2 vai E apakšailē pēc “X” seko slīpsvītra un skaitlis, migrācijas testa rezultātu koriģē, dalot rezultātu ar šo skaitli. Tad, lai pārliecinātos par atbilstību, koriģētā testa rezultātu salīdzina ar migrācijas robežu. Testa rezultātus attiecībā uz tādām vielām, kuras nedrīkst migrēt nosakāmos daudzumos, šādā veidā nekoriģē.

Pārtikas veidam 01.04. pārtikas aizstājēju D2 aizvieto ar 95 % etanolu.

Pārtikas veidiem, kam B apakšailē pēc “X” seko “(*)”, testu ar pārtikas aizstājēju B var neietvert, ja pārtikas pH ir lielāks par 4,5.

Pārtikas veidiem, kam D2 apakšailē pēc “X” seko “(**)”, testu ar pārtikas aizstājēju D2 var neietvert, ja var pierādīt, ka nav saskares starp taukiem un plastmasas materiāliem, kas ir saskarē ar pārtiku.”;

c) pielikuma 3. punkta 2. tabulu groza šādi:

i) ierakstus ar atsauces numuru 04.01 un 04.04 aizstāj ar šādiem:

"04.01	Augļi, svaigi vai dzesināti:						
	A. ar mizu un nesagriezti						X/10"
	B. mizoti un/vai sagriezti	X	X (*)				
"04.04	Dārzeni, svaigi vai dzesināti:						
	A. ar mizu un nesagriezti						X/10"
	B. mizoti un/vai sagriezti	X	X (*)				

ii) ierakstu ar atsauces numuru 04.05 aizstāj ar šādu:

"04.05	Pārstrādāti dārzeni:						X"	
	A. žāvēti vai kaltēti dārzeni, veseli, šķēlēs vai miltu vai pulvera veidā							
	B. (<i>novcojis</i>)							
	C. dārzeni biezenī, konservēti, pastas veidā vai savā sulā (ieskaitot marinētus un sālītus)			X (*)	X			
	D. konservēti dārzeni:							
	I. eļļainā vidē	X				X		
	II. spirtu saturošā vidē				X			

d) pievieno šādu 5. punktu:

"5. Vispārēja atkāpe no norādītajiem pārtikas aizstājējiem

Atkāpjoties no šā pielikuma 2. līdz 4. punktā ietvertajām norādēm par pārtikas aizstājējiem, gadījumos, kad prasīta testēšana ar vairākiem pārtikas aizstājējiem, ir pietiekami izmantot vienu pārtikas aizstājēju, ja ar vispārīgi atzītām zinātniskām metodēm gūti pierādījumi liecina, ka šis pārtikas aizstājējs ir visnesaudzīgākais pārtikas aizstājējs konkrētajam materiālam vai izstrādājumam, ko testē attiecīgajos ilguma un temperatūras apstākļos, kas piemērojami saskaņā ar V pielikuma 2. un 3. nodaļu.

Zinātniskais pamatojums, uz kura pamata šī atkāpe tiek piemērota, šādos gadījumos ietilpst dokumentācijā, kas pieprasīta saskaņā ar šīs regulas 16. pantu.”;

4) regulas IV pielikuma 5. punktu aizstāj ar šādu:

"5) apliecinājums, ka plastmasas materiāli vai izstrādājumi, produkti, kas iegūti to ražošanas procesa starpposmā, vai vielas atbilst attiecīgajām prasībām, kas noteiktas šajā regulā un Regulas (EK) Nr. 1935/2004 3. pantā, 11. panta 5. punktā, 15. un 17. pantā.”;

5) regulas V pielikumu groza šādi:

a) pielikuma 1. nodaļas 1.4. iedaļu aizstāj ar šādu:

“1.4. To vielu ņemšana vērā, kuru izcelsme ir no citiem avotiem

Ja ir pierādījumi, kas saistīti ar pārtikas paraugu, ka viela daļēji vai pilnībā cēlusies no cita avota vai avotiem, nevis materiāla vai izstrādājuma, kuram veic testu, pirms testa rezultātu salīdzināšanas ar piemērojamo īpatnējās migrācijas robežu testa rezultātus koriģē apmērā, kas atbilst attiecīgās no cita avota vai avotiem nākušās vielas daudzumam.”;

b) pielikuma 2. nodaļas 2.1.3. iedaļā tekstu pirms 1. tabulas pilnībā aizstāj ar šādu:

“Paraugu novieto saskarē ar pārtikas aizstājēju tā, lai tas atrastos vissmagākajos paredzamajos izmantojuma apstākļos attiecībā uz saskares laiku 1. tabulā un attiecībā uz saskares temperatūru 2. tabulā.

Atkāpjoties no 1. un 2. tabulā ietvertajiem nosacījumiem, piemēro šādus noteikumus:

- i) ja konstatē, ka, veicot testus 1. un 2. tabulā paredzēto saskares apstākļu kombinācijā, testa paraugā notiek fiziskas vai cita veida izmaiņas, kas nav novērojamas vissmagākajos paredzamajos pārbaudāmā materiāla vai izstrādājuma izmantojuma apstākļos, migrācijas testus veic vissmagākajos paredzamajos izmantojuma apstākļos, kuros šādas fiziskas vai cita veida izmaiņas nenotiek;
- ii) ja materiāls vai izstrādājums tā paredzētā izmantojuma laikā tiek pakļauts tikai precīzi kontrolētiem laika un temperatūras apstākļiem pārtikas pārstrādes iekārtās vai nu kā pārtikas iesaiņojuma, vai pašas pārstrādes iekārtas daļa, testēšanu var veikt, izmantojot vissmagākos paredzamos saskares apstākļus, kas var rasties pārtikas produktu pārstrādes laikā minētajā iekārtā;
- iii) ja materiāla vai izstrādājuma vienīgie paredzētie izmantojuma apstākļi ir papildīšana ar karstu saturu, veic tikai 2 stundu testu 70 °C temperatūrā. Tomēr, ja šo materiālu vai izstrādājumu ir paredzēts izmantot arī glabāšanai istabas temperatūrā vai par to zemākā temperatūrā, piemēro šīs iedaļas 1. un 2. tabulā vai šīs nodaļas 2.1.4. iedaļā noteiktos testa apstākļus atkarībā no uzglabāšanas ilguma.

Ja testēšanas apstākļi, kas pārstāv vissmagākos paredzamos materiāla vai izstrādājuma paredzētā izmantojuma apstākļus, pārtikas aizstājējam D2 nav tehniski iespējami, migrācijas testus veic, izmantojot 95 % etanolu un izooktānu. Ja temperatūra paredzētajam izmantojumam vissmagākajos paredzamajos apstākļos pārsniedz 100 °C, papildus veic migrācijas testu, izmantojot pārtikas aizstājēju E. Lai pārliecinātos par atbilstību šai regulai, izmanto testu, kas uzrāda visaugstāko īpatnējo migrāciju.”;

c) iedaļas 1. tabulas virsrakstu aizstāj ar šādu:

“Testa ilguma izvēle”;

d) iedaļas 1. tabulā 2. slejas virsrakstu aizstāj ar šādu:

“Piemērojamais testa ilgums”;

e) iedaļas 2. tabulu aizstāj ar šādu:

“2. tabula

Testa temperatūras izvēle

Vissmagākie paredzamie saskares temperatūras apstākļi	Testēšanai piemērojamā saskares temperatūra
$T \leq 5 \text{ °C}$	5 °C
$5 \text{ °C} < T \leq 20 \text{ °C}$	20 °C

Vissmagākie paredzamie saskares temperatūras apstākļi	Testēšanai piemērojamā saskares 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 vai flegmas temperatūrā
$100\text{ °C} < T \leq 121\text{ °C}$	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 (*)

(*) Šo temperatūru izmanto tikai pārtikas aizstājējiem D2 un E. Ja izmanto, karsējot zem spiediena, var veikt migrācijas testu zem spiediena attiecīgajā temperatūrā. Pārtikas aizstājējiem A, B, C vai D1 šo testu var aizstāt ar testu 100 °C temperatūrā vai flegmas temperatūrā, testa ilgumu, kas izraudzīts atbilstoši 1. tabulā norādītajiem apstākļiem, pagarinot četras reizes."

f) pielikuma 2. nodaļas 2.1.4. iedaļu aizstāj ar šādu:

"2.1.4. Īpaši apstākļi gadījumiem, kad saskares laiks pārsniedz 30 dienas istabas temperatūrā un par to zemākā temperatūrā

Gadījumos, kad saskares laiks pārsniedz 30 dienas (ilgtermiņa saskare) istabas temperatūrā un par to zemākā temperatūrā, paraugu testē paātrinātā testa režīmā paaugstinātā temperatūrā ne ilgāk kā 10 dienas pie 60 °C (*).

- Testa ilgums 10 dienas pie 20 °C aptver ikvienu glabāšanas ilgumu saldētā stāvoklī. Šī pārbaude var ietvert sasaldēšanas un atkausēšanas procesu, ja etiķetes vai citi norādījumi garantē, ka netiek nepārsniegta 20 °C temperatūra un kopējais laiks virs – 15 °C nepārsniedz 1 dienu visā paredzamajā materiāla vai izstrādājuma paredzētā izmantojuma laikā.
- Testēšanai, kas ilgst 10 dienas pie 40 °C, jāaptver ikviens glabāšanas ilgums atdzesētā un saldētā stāvoklī, ieskaitot papildīšanu ar karstu saturu un/vai karsēšanu līdz $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$ ne ilgāk kā $t = 120/2^{((T-70)/10)}$ minūtes.
- Testēšanai, kas ilgst 10 dienas pie 50 °C, jāaptver ikviens glabāšanas ilgums līdz 6 mēnešiem istabas temperatūrā, ieskaitot papildīšanu ar karstu saturu un/vai karsēšanu līdz $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$ ne ilgāk kā $t = 120/2^{((T-70)/10)}$ minūtes.
- Testēšanai, kas ilgst 10 dienas pie 60 °C, jāaptver glabāšana ilgāk par sešiem mēnešiem istabas temperatūrā un par to zemākā temperatūrā, ieskaitot papildīšanu ar karstu saturu un/vai karsēšanu līdz $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$ ne ilgāk kā $t = 120/2^{((T-70)/10)}$ minūtes.
- Glabāšanai istabas temperatūrā testa apstākļus var samazināt uz 10 dienām pie 40 °C, ja ir zinātniski pierādījumi tam, ka attiecīgās vielas migrācija polimērā šajos testa apstākļos ir izlīdzinājusies.

- f) Paredzētā izmantojuma vissmagākajiem paredzamajiem apstākļiem, kas neatbilst a) līdz e) punktā izklāstītajiem testa apstākļiem, testa ilgumu un temperatūru nosaka pēc šādas formulas:

$$t_2 = t_1 * \text{Exp} (9627 * (1/T_2 - 1/T_1)), \text{ kur}$$

t_1 ir saskares laiks,

t_2 ir testa ilgums,

T_1 ir saskares temperatūra kelvinos. Glabāšanai istabas temperatūrā tā ir noteikta 298 K (25 °C). Glabāšanai atdzesētā stāvoklī tā ir noteikta 278 K (5 °C). Glabāšanai saldētā stāvoklī tā ir noteikta 258 K (– 15 °C),

T_2 ir testa temperatūra kelvinos.

(*) Testējot šādā paātrinātā testēšanas režīmā, testa paraugā nedrīkst notikt fiziskas vai cita veida izmaiņas salīdzinājumā ar reālajiem lietošanas apstākļiem, ieskaitot materiāla fāzu pāreju.”;

- g) pielikuma 2. nodaļas 2.1.5. iedaļas pirmo daļu aizstāj ar šādu:

“Ja materiālam vai izstrādājumam ir paredzēti dažādi izmantošanas veidi, uz kuriem attiecas dažādas saskares laiku un temperatūru kombinācijas, testēšana jāveic tikai tādos testa apstākļos, kurus atzīst par visnesaudzīgākajiem, pamatojoties uz zinātniskiem pierādījumiem.”;

- h) pielikuma 2. nodaļas 2.1.6. iedaļas trešo daļu aizstāj ar šādu:

“Materiālam vai izstrādājumam ir jāatbilst īpatnējai migrācijas robežai jau pirmajā testā attiecībā uz vielām, kuru migrācija nav atļauta vai kuras nedrīkst izdalīties nosakāmos daudzumos saskaņā ar 11. panta 4. punktu.”;

- i) pielikuma 2. nodaļas 2.2. iedaļas pirmo daļu aizstāj ar šādu:

“Lai izvērtētu to, vai materiāls vai izstrādājums atbilst migrācijas robežām, var izmantot kādu no turpmāk minētajām metodēm, kuras uzskata par vismaz tikpat stingrām kā 2.1. iedaļā aprakstītā pārbaudes metode.”;

- j) pielikuma 2. nodaļas 2.2.3. iedaļu aizstāj ar šādu:

“2.2.3. Migrācijas modelēšana

Lai izvērtētu īpatnējo migrāciju, potenciālo migrāciju var aprēķināt, pamatojoties uz vielas atlieku saturu materiālā vai izstrādājumā, izmantojot vispārārstītus difūzijas modeļus, kuri pamatojas uz zinātniskiem pierādījumiem un ir veidoti tā, lai nekādā gadījumā nepietiekami nenovērtētu reālo migrācijas līmeni.”;

- k) pielikuma 2. nodaļas 2.2.4. iedaļu aizstāj ar šādu:

“2.2.4. Pārtikas aizstājēju aizvietotāji

Lai izvērtētu īpatnējo migrāciju, pārtikas aizstājējus var aizvietot ar pārtikas aizstājēju aizvietotājiem, ja ar zinātniskiem pierādījumiem ir pamatots, ka pārtikas aizstājēju aizvietotāji rada migrāciju, kas ir vismaz tikpat spēcīga kā migrācija, kas varētu rasties, izmantojot 2.1.2. iedaļā norādītos pārtikas aizstājējus.”;

- l) pielikuma 2. nodaļas 2.2. iedaļai pievieno šādu 2.2.5. punktu:

“2.2.5. Viens tests secīgām laika un temperatūras kombinācijām

Ja materiālu vai izstrādājumu paredzēts izmantot tādai saskarei ar pārtiku, kurā uz to secīgi iedarbojas divas vai vairākas laika un temperatūras kombinācijas, var noteikt vienotu migrācijas saskares testa ilgumu, pamatojoties uz augstāko saskares testa temperatūru no 2.1.3. un/vai 2.1.4. iedaļas, izmantojot 2.1.4. iedaļas f) punktā aprakstīto vienādojumu. Izklāstu, kas pamato, ka šāds viens tests ir vismaz tikpat nesaudzīgs kā laika un temperatūras kombināciju apvienojums, dokumentē 16. pantā paredzētajā apliecināšanā dokumentācijā.”;

m) pielikuma 3. nodaļas 3. tabulu aizstāj ar šādu:

“3. tabula

Standarta apstākļi kopējās migrācijas pārbaudei

1. aile	2. aile	3. aile
Testa numurs	Saskares laiks dienās [d] vai stundās [h] saskares temperatūrā [°C] testēšanai	Paredzētie apstākļi saskarei ar pārtiku
OM1	10 d pie 20 °C	Visu veidu saskare ar saldētu un atdzesētu pārtiku
OM2	10 d pie 40 °C	Visu veidu ilgstoša glabāšana istabas temperatūrā vai par to zemākā temperatūrā, ieskaitot iepakošanu, piepildot ar karstu saturu un/vai karsēšanu līdz temperatūrai T, kur $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$ ne ilgāk kā $t = 120/2^{((T-70)/10)}$ minūtes.
OM3	2 h pie 70 °C	Visu veidu saskare ar pārtiku, kas ietver piepildīšanu ar karstu saturu un/vai karsēšanu līdz temperatūrai T, kur $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$ ne ilgāk kā $t = 120/2^{((T-70)/10)}$ minūtes, pēc kuras neseko ilgstoša glabāšana istabas temperatūrā vai atdzesētā stāvoklī.
OM4	1 h pie 100 °C	Izmantošana augstā temperatūrā visiem pārtikas veidiem temperatūrā līdz 100 °C.
OM5	2 h pie 100 °C vai flegmas temperatūrā, vai arī 1 h pie 121 °C	Izmantošana augstā temperatūrā līdz 121 °C
OM6	4 h pie 100 °C vai flegmas temperatūrā	Visu veidu pārtikas saskares apstākļi temperatūrā, kas pārsniedz 40 °C, un ar pārtikas produktiem, attiecībā uz kuriem III pielikuma 4. punktā paredzēti aizstājēji A, B, C vai D1
OM7	2 h pie 175 °C	Izmantošana augstā temperatūrā ar taukus saturošu pārtiku, stingrākos apstākļos nekā OM5”

n) pielikuma 3. nodaļas 3.1. iedaļā tekstu pēc 3. tabulas aizstāj ar šādu:

“Tests OM7 attiecināms arī uz testiem OM1, OM2, OM3, OM4 un OM5 aprakstītajiem apstākļiem saskarei ar pārtiku. Tajā pārstāvēti vissmagākie iespējamie apstākļi pārtikas aizstājējam D2 saskarē ar vielām, kuras nav poliolefīni. Gadījumā, ja testu OM7 tehniski nav iespējams veikt ar pārtikas aizstājēju D2, testu var aizstāt, kā izklāstīts 3.2. iedaļā.

Tests OM6 attiecināms arī uz testiem OM1, OM2, OM3, OM4 un OM5 aprakstītajiem apstākļiem saskarei ar pārtiku. Tajā pārstāvēti vissmagākie iespējamie apstākļi pārtikas aizstājējiem A, B, C un D1 saskarē ar vielām, kuras nav poliolefīni.

Tests OM5 attiecināms arī uz testiem OM1, OM2, OM3 un OM4 aprakstītajiem apstākļiem saskarei ar pārtiku. Tajā pārstāvēti vissmagākie iespējamie apstākļi visiem pārtikas aizstājējiem saskarē ar poliolefīniem.

Tests OM2 attiecināms arī uz testiem OM1 un OM3 aprakstītajiem apstākļiem saskarei ar pārtiku.”;

o) pielikuma 3. nodaļas 3.2. iedaļu aizstāj ar šādu:

“3.2. Aizvietotājtests kopējās migrācijas testiem ar pārtikas aizstājēju D2

Gadījumā, ja vienu vai vairākus no testiem OM1 līdz OM6 tehniski nav iespējams veikt ar pārtikas aizstājēju D2, migrācijas testus veic, izmantojot 95 % etanolu un izooktānu. Ja temperatūra vissmagākajos paredzamajos izmantojuma apstākļos pārsniedz 100 °C, papildus veic migrācijas testu, izmantojot pārtikas aizstājēju E. Lai pārliecinātos par atbilstību šai regulai, izmanto testu, kas uzrāda visaugstāko īpatnējo migrāciju.

Gadījumā, ja testu OM7 tehniski nav iespējams veikt ar pārtikas aizstājēju D2, testu var aizstāt vai nu ar testu OM8, vai attiecīgi OM9, ņemot vērā paredzēto vai paredzamo izmantojumu. Abi testi ietver testēšanu divos testa apstākļos, katram testam izmantojot jaunu testa paraugu. Lai pārliecinātos par atbilstību šai regulai, izmanto testa apstākļus, kas rada augstāko kopējo migrāciju.

Testa numurs	Testa apstākļi	Paredzētie apstākļi saskarei ar pārtiku	Attiecas uz saskarei ar pārtiku paredzētajiem apstākļiem, kuri aprakstīti attiecīgajiem testiem
OM8	Pārtikas aizstājējs E 2 stundas 175 °C temperatūrā un pārtikas aizstājējs D2 2 stundas 100 °C temperatūrā	Tikai izmantošanai augstā temperatūrā	OM1, OM3, OM4, OM5 un OM6
OM9	Pārtikas aizstājējs E 2 stundas 175 °C temperatūrā un pārtikas aizstājējs D2 10 dienas 40 °C temperatūrā	Izmantošanai augstā temperatūrā, ieskaitot ilgstošu glabāšanu istabas temperatūrā	OM1, OM2, OM3, OM4, OM5 un OM6”

p) pielikuma 3. nodaļas 3.3. iedaļu aizstāj ar šādu:

“3.3. Atbilstības pārbaude

3.3.1. Vienreizlietojami izstrādājumi un materiāli

Pēc noteiktā saskares laika beigām, lai pārbaudītu atbilstību, analizē kopējo migrāciju pārtikas aizstājējā, izmantojot analīzes metodi saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 882/2004 11. panta prasībām.

3.3.2. Vairākkārt lietojami izstrādājumi un materiāli

Piemērojamo kopējās migrācijas testu veic trīs reizes ar vienu paraugu, katru reizi izmantojot citu pārtikas aizstājēja porciju. Migrāciju nosaka, izmantojot analīzes metodi saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 882/2004 11. panta prasībām. Kopējai migrācijai otrajā testā jābūt zemākai nekā pirmajā testā, un kopējai migrācijai trešajā testā jābūt zemākai par otrajā testā konstatēto. Atbilstību kopējai migrācijas robežai pārbauda, pamatojoties uz trešajā testā konstatēto kopējās migrācijas līmeni.

Ja tehniski nav iespējams testu veikt trīs reizes vienam un tam pašam paraugam, piemēram, izmantojot eļļas, kopējās migrācijas testu var veikt ar dažādiem paraugiem trīs dažādos laika periodos, kas ir vienu, divas un trīs reizes ilgāks par piemērojamo saskares testa ilgumu. Starpību starp trešā un otrā testa rezultātiem uzskata par tādu, kas atspoguļo kopējo migrāciju. Atbilstību pārbauda, pamatojoties uz šo starpību, kas nedrīkst pārsniegt kopējās migrācijas robežu. Turklāt tā nedrīkst būt augstāka par pirmo rezultātu un starpību starp otro un pirmo testa rezultātu.

Atkāpjoties no pirmās daļas, ja, pamatojoties uz zinātniskiem pierādījumiem, ir konstatēts, ka pārbaudāmā materiāla vai izstrādājuma kopējā migrācija otrajā un trešajā testā nepalielinās un ja kopējās migrācijas robeža pirmajā testā nav pārsniegta, ir pietiekami veikt tikai pirmo testu.”;

q) pielikuma 3. nodaļas 3.4. iedaļas pirmo daļu aizstāj ar šādu: "Lai izvērtētu to, vai materiāls vai izstrādājums atbilst migrācijas robežām, var izmantot kādu no turpmāk minētajām metodēm, kuras uzskata par vismaz tikpat stingrām kā 3.1. un 3.2. iedaļā aprakstītā pārbaudes metode.";

r) pielikuma 3. nodaļas 3.4.2. iedaļu aizstāj ar šādu:

"3.4.2. Pārtikas aizstājēju aizvietotāji

Lai izvērtētu kopējo migrāciju, pārtikas aizstājējus var aizvietot, ja, pamatojoties uz zinātniskiem pierādījumiem, pārtikas aizstājēju aizvietotāji rada migrāciju, kas ir vismaz tikpat spēcīga kā migrācija, kura varētu rasties, izmantojot III pielikumā norādītos pārtikas aizstājējus.";

s) pielikuma 4. nodaļas 4.1. iedaļas piekto daļu aizstāj ar šādu:

"Īpatnējā migrācija pārtikā vai pārtikas aizstājējā pirms FRF piemērošanas nedrīkst pārsniegt 60 mg/kg pārtikas.";

t) pielikuma 4. nodaļas 4.1. iedaļai pievieno šādu daļu:

"Ja testu veic pārtikas aizstājējam D2 vai E un testa rezultātus koriģē, piemērojot korekcijas koeficientu, kas noteikts III pielikuma 2. tabulā, šo korekciju var piemērot kombinācijā ar FRF, reizinot abus koeficientus. Kopējais korekcijas koeficients nepārsniedz 5, izņemot, ja III pielikuma 2. tabulā paredzētais korekcijas koeficients pārsniedz 5.";

u) pielikuma 4. nodaļas 4.2. un 4.3. iedaļu svīturo.
