



Bruselis, 2014 02 21

## Sjungos rekomendacijos dėl Reglamento (ES) Nr. 10/2011 dėl plastikinių medžiagų ir gaminių, skirtų liestis su maisto produktais

Šiame dokumente pateikiami vyriausybės ekspertų darbo grupės diskusijų apie su maistu besiliečiančias medžiagas rezultatai.

Ši rekomendacinį dokumentą valstybės narės pateikė Nuolatinio komiteto Maisto grandinės toksikologinės saugos skyriui ir patvirtino 2014 m. vasario 20 d.

Rekomendacinis dokumentas skirtas Europos specialistų organizacijoms ir valstybių narių kompetentingoms institucijoms, sprendžiančioms į Reglamentą (ES) Nr. 10/2011 įtrauktų nuostatų aiškinimo ir įgyvendinimo klausimus.

Šis dokumentas skelbiamas Sveikatos ir vartotojų reikalų generalinio direktorato su maistu besiliečiančioms medžiagoms skirtoje interneto svetainėje:

[http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/documents\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/documents_en.htm)

**Atsakomybės neprisiėmimas.** Šis dokumentas, kurį parengė Sveikatos ir vartotojų reikalų generalinio direktorato tarnybos, nėra privalomas Europos Komisijai kaip institucijai. Atkreipkite dėmesį, kad šis dokumentas negali pateikti formalaus Europos Sąjungos teisės aiškinimo, susijusio su konkrečiomis situacijomis. Jame taip pat nėra teisinių konsultacijų nacionalinės teisės klausimais.

Jei turite klausimų dėl šio dokumento, kreipkitės į [SANCO-FCM@ec.europa.eu](mailto:SANCO-FCM@ec.europa.eu)

## TURINYS

1	ĮVADAS.....	4
1.1	Rekomendacinio dokumento paskirtis.....	4
2	I SKYRIUS. BENDROSIOS NUOSTATOS.....	4
2.1	Dalykas ir taikymo sritis.....	4
2.2	Apibrėžtys.....	7
2.3	Plastikinių medžiagų ir gaminių tiekimas rinkai.....	11
3	II SKYRIUS. SUDĖTIES REIKALAVIMAI.....	11
3.1	Sąjungos leidžiamų naudoti medžiagų sąrašas.....	11
3.1.1	Sąjungos sąrašas.....	11
3.1.2	Naujų cheminių medžiagų įtraukimas į Sąjungos sąrašą.....	13
3.2	Nukrypti leidžiančios nuostatos dėl į Sąjungos sąrašą neįtrauktų cheminių medžiagų 14	
3.2.1	Polimerų gamybos pagalbinės medžiagos (PPM).....	14
3.2.2	Leidžiamų rūgščių, alkoholių ir fenolių druskos.....	14
3.2.3	Mišiniai.....	14
3.2.4	Polimeriniai priedai.....	14
3.2.5	Polimerinės pradinės medžiagos.....	14
3.3	Į Sąjungos sąrašą neįtrauktos cheminės medžiagos.....	15
3.3.1	Polimerizacijos pagalbinės medžiagos.....	15
3.3.2	Netyčia patekusios medžiagos.....	17
3.3.3	Monomerų, pradinių medžiagų ir priedų stabilizatoriai.....	18
3.3.4	Dangos, spausdinimo rašalas ir klėjai.....	18
3.3.5	Dažikliai.....	18
3.3.6	Tirpikliai.....	19
3.4	Antimikrobinių medžiagų statusas.....	19
3.5	Laikino priedų sąrašo sudarymas ir priežiūra.....	20
3.6	Bendrieji cheminių medžiagų reikalavimai.....	21
3.6.1	Cheminių medžiagų, plastikinių medžiagų ir gaminių specifikacijos ir apribojimai.....	21
3.6.2	Konkrečios išsiskyrimo ribinės vertės (SML).....	22
3.6.3	Dvejopo naudojimo priedai.....	23
3.6.4	Suminė išsiskyrimo ribinė vertė (OML).....	29
4	III SKYRIUS. SPECIALIOS NUOSTATOS DĖL TAM TIKRŲ MEDŽIAGŲ IR GAMINIŲ.....	29
4.1	Plastikinės daugiasluoksnės medžiagos ar gaminiai.....	29
4.2	Daugiasluoksniai kompozitai – medžiagos ar gaminiai.....	30
4.3	Perdavimas per ofsetą daugiasluoksnių medžiagų ar gaminių atveju.....	31
5	IV SKYRIUS. ATITIKTIES DEKLARACIJA IR DOKUMENTAI.....	31
5.1	Atitikties deklaracija (AD).....	32
5.2	Patvirtinamieji dokumentai.....	32
6	V SKYRIUS. ATITIKTIS.....	32
6.1	Išsiskyrimo tyrimo rezultatų išraiška.....	32
6.2	Išsiskyrimo tyrimas.....	33
6.3	Į Sąjungos sąrašą neįtrauktų cheminių medžiagų vertinimas.....	33
7	VI SKYRIUS. BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS.....	34
7.1	ES aktų pakeitimai.....	34
7.2	ES aktų panaikinimas.....	35
7.3	Taikymas ir pereinamojo laikotarpio nuostatos.....	36

8	I PRIEDAS. CHEMINĖS MEDŽIAGOS .....	43
8.1	Leidžiamų naudoti monomerų, kitų pradinių medžiagų, mikrobinės fermentacijos būdu gautų makromolekulių, priedų ir polimerų gamybos pagalbinių medžiagų Sąjungos sąrašas (1 lentelė) .....	43
8.2	Cheminių medžiagų grupiniai apribojimai (2 lentelė).....	45
8.3	Pastabos dėl atitikties patikros (3 lentelė) .....	46
8.4	Išsamios cheminių medžiagų specifikacijos (4 lentelė) .....	46
9	II PRIEDAS. MEDŽIAGOMS IR GAMINIAMS TAIKOMI APRIBOJIMAI .....	46
10	III PRIEDAS. MAISTINIAI MODELINIAI TIRPALAI.....	46
11	IV PRIEDAS. ATITIKTIES DEKLARACIJA.....	47
12	V PRIEDAS. ATITIKTIES TIKRINIMAS .....	47
13	SANTRUMPOS .....	47

# 1 Įvadas

## 1.1 Rekomendacinio dokumento paskirtis

Šis rekomendacinis dokumentas – tai vienas iš grupės dokumentų, kuriuose teikiamos rekomendacijos dėl Reglamento (ES) Nr. 10/2011<sup>1</sup> dėl plastikinių medžiagų ir gaminių, skirtų liestis su maisto produktais (toliau – Plastikų reglamentas), taikymo. Ši grupė dokumentų apima esamas bendrąsias rekomendacijas, rekomendacijas dėl išsiskyrimo tyrimo (šiuo metu rengiamos), rekomendacijas dėl išsiskyrimo modeliavimo<sup>2</sup> ir rekomendacijas dėl informacijos tiekimo grandinėje<sup>3</sup>.

Šis rekomendacinis dokumentas apima bendruosius Plastikų reglamento aspektus. Jo struktūra tokia pati kaip Plastikų reglamento. Dokumentą sudaro:

- paaiškinimai apie tai, ką apima ir ko neapima Plastikų reglamentas,
- su maistu besiliečiančių medžiagų ir gaminių srities terminų apibrėžtys,
- priedų ir polimerų gamybos pagalbinių medžiagų funkcinės kategorijos,
- paaiškinimai, kurios cheminės medžiagos yra įtrauktos į Sąjungos sąrašą,
- paaiškinimai, kodėl cheminės medžiagos neįtrauktos į Sąjungos sąrašą, ir kokios joms taikomos nuostatos,
- plastikinėse su maistu besiliečiančiose medžiagose ir gaminiuose esančių biocidų statusas,
- paaiškinimai apie dvejopo naudojimo priedus ir orientacinis dvejopo naudojimo priedų sąrašas,
- pereinamojo laikotarpio nuostatų paaiškinimai.

Plastikų reglamentas – tai konkreti, plastikinėms su maistu besiliečiančioms medžiagoms ir gaminiams skirta priemonė, priimta pagal Reglamento (EB) Nr. 1935/2004<sup>4</sup> dėl žaliavų ir gaminių, skirtų liestis su maistu (toliau – Pagrindų reglamentas), 5 straipsnį. Juo viename dokumente konsoliduojamos ankstesnės direktyvos dėl plastikinių su maistu besiliečiančių medžiagų ir gaminių ir supaprastinamos šioms medžiagoms ir gaminiams iš jų taikomos taisyklės.

## 2 I skyrius. Bendrosios nuostatos

### 2.1 Dalykas ir taikymo sritis

---

<sup>1</sup> 2011 m. sausio 14 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 10/2011 dėl plastikinių medžiagų ir gaminių, skirtų liestis su maisto produktais (OL L 12, 2011 1 15, p. 1).

<sup>2</sup> „Visuotinai pripažintų difuzijos modelių taikymas apskaičiuojant konkrečias išsiskyrimo vertes pagal Direktyvą 2002/72/EB“ (*Applicability of generally recognised diffusion models for the estimation of specific migration in support of Directive 2002/72/EC*: [http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our\\_labs/eurl\\_food\\_c\\_m/guidance-documents](http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_labs/eurl_food_c_m/guidance-documents)).

<sup>3</sup> „Sąjungos rekomendacinis dokumentas dėl Reglamento (ES) Nr. 10/2011 dėl plastikinių medžiagų ir gaminių, skirtų liestis su maisto produktais, susijęs su informacija tiekimo grandinėje“ (*Union Guidance on Regulation (EU) No 10/2011 on plastic materials and articles intended to come into contact with food as regards information in the supply chain*: [http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/docs/guidance\\_reg-10-2011\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/docs/guidance_reg-10-2011_en.pdf)).

<sup>4</sup> Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1935/2004 dėl žaliavų ir gaminių, skirtų liestis su maistu, ir panaikinantys Direktyvas 80/590/EEB ir 89/109/EEB (OL L 338, 2004 11 13, p. 4).

Plastikų reglamentas taikomas plastikinėms medžiagoms ir gaminiais, įtrauktiems į jo taikymo sritį.

Plastikinės medžiagos ir gaminiai apima šių tipų produktus:

- tarpines plastikines medžiagas (pvz., tolesnei konversijai skirtas dervas ir plėveles) ir medžiagas, kurios jau yra galutinės sudėties, bet jas dar reikia mechaniškai performuoti, kad jos įgautų gatavo produkto formą, nekeičiant jų sudėties (pvz., terminiu būdu suformuotus lapus ir butelių ruošinius);
- gatavas plastikines su maistu besiliečiančias medžiagas ar gaminius, paruoštus liestis su maistu (pvz., pakavimo medžiagas, maistui laikyti skirtą tarą, virtuvės reikmenis ar įrangą, plastikines maisto perdirbimo mašinų dalis, maisto ruošimui skirtus paviršius, šaldytuvų vidinius paviršius, kepimo skardas);
- gatavus plastikinius su maistu besiliečiančių medžiagų ar gaminių komponentus, kurie pakavimo ar pildymo metu arba prieš tai turi būti sujungti ar surinkti, kad būtų gaunamas gatavas gaminys (pvz., butelis ir dangtelis, padėklas ir dangtis, virtuvės reikmenys ar maisto perdirbimo mašinų dalys);
- plastikinius vidinius daugiasluoksnių kompozitų sluoksnius.

Į Plastikų reglamento taikymo sritį patenkančių plastikinių medžiagų pagrindas yra sintetiniai polimerai ir chemiškai modifikuoti sintetiniai arba natūralūs polimerai. Chemiškai nemodifikuoti natūralūs polimerai neįtraukti į Plastikų reglamento taikymo sritį. Plastikų reglamentas taip pat apima plastikines medžiagas, kurių pagrindas yra mikrobinės fermentacijos būdu gauti polimerai.

Plastikų reglamentas apima bioplastikus ir biologiškai skaidžias plastikines medžiagas, jei jos pagamintos naudojant sintetinius polimerus, chemiškai modifikuotus natūralius arba sintetinius polimerus ar mikrobinės fermentacijos būdu gautus polimerus. Pavyzdžiui, modifikuoto krakmolo pagrindu pagaminta medžiaga patenka į Plastikų reglamento taikymo sritį, o medžiaga, kurios pagrindas yra natūrali chemiškai nemodifikuota makromolekulė, pavyzdžiui, nemodifikuotas krakmolas, nėra įtraukta į Plastikų reglamento taikymo sritį. Natūralios makromolekulės papildymas priedu nėra cheminė modifikacija. Turi būti chemiškai modifikuota pati makromolekulė.

Plastikų reglamentas taip pat apima plastikines medžiagas, pagamintas naudojant monomerus ar oligomerus, kurie gaunami vadinamojo cheminio perdirbimo būdu, ir pagaminti naudojant gamybos atliekas. Plastikinėms medžiagoms, kurios pagamintos naudojant perdirbtas plastikines medžiagas, gaunamas mechaninio perdirbimo būdu, taip pat taikomas Reglamentas (EB) Nr. 282/2008<sup>5</sup> dėl perdirbto plastiko medžiagų ir gaminių, skirtų liestis su maistu, išskyrus medžiagas, kurias nuo maisto atskiria funkcinio barjero sluoksnis.

Plastikų reglamento 3 straipsnio 2 dalyje pateikta plastikinių medžiagų apibrėžtis<sup>6</sup> yra gana plati. Pagal šią apibrėžtį kaučiukas, polisiloksanai ir jonitinės dervos turėtų patekti į Plastikų reglamento taikymo sritį. Vis dėlto, kadangi plastikinėms medžiagoms numatytos nuostatos nebūtinai joms taikomos ir, laikui bėgant, joms gali būti taikomos kitos priemonės, kitos pirmiau minėtos medžiagos pagal 2 straipsnio 2 dalį yra specialiai neįtrauktos į Plastikų reglamento taikymo sritį.

---

<sup>5</sup> 2008 m. kovo 27 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 282/2008 dėl perdirbto plastiko medžiagų ir gaminių, skirtų liestis su maistu, ir iš dalies keičiantis Reglamentą (EB) Nr. 2023/2006, (OL L 86, 2008 3 28, p. 9).

<sup>6</sup> Plastiką (plastmasė) – tai polimeras, į kurį gali būti pridėta priedų ar kitų cheminių medžiagų ir kuris gali funkcionuoti kaip pagrindinis gatavų medžiagų ir gaminių struktūrinis komponentas.

Plastikinės medžiagos ir gaminiai patenka į Plastikų reglamento taikymo sritį, jei jie padengti organine ar neorganine danga arba yra spausdinti. Plastikų reglamento taikymo sritis apima plastikines medžiagas, kurias sudaro keli plastikiniai, klėjais suklijuoti, sluoksniai. Tačiau taisyklės, kurios Plastikų reglamente nustatytos plastikinėse medžiagose naudojamiems spausdinimo rašalui, klėjams ir dangoms, taikomos tik tiek, kiek šie spausdinimo rašalai, klėjai ir dangos prisideda prie cheminių medžiagų išsiskyrimo iš plastikinės medžiagos ir gaminio. Plastikų reglamentas nenustato spausdinimo rašalo, klijų ir dangų sudėties reikalavimų<sup>7</sup>. Šių medžiagų taisykles reikėtų nustatyti atskiromis konkrečiomis Sąjungos priemonėmis. Kol jų nėra, joms taikomos nacionalinės priemonės.

Plastikų reglamentas taikomas plastikiniams sluoksniams, net jei jie sujungti kitų medžiagų sluoksniais, kad sudarytų daugiasluoksnį kompozitą. Jis taikomas tik patiems plastikiniams sluoksniams, o ne gataviems gaminiams, sudarytiems iš plastiko sluoksnių ir kitų medžiagų sluoksnių.

Plastikų reglamentas taikomas plastikinėms medžiagoms, į kurias pridėta kitos medžiagos, pavyzdžiui, stiklo pluoštu armuotiems plastikams. Jis taikomas iš kopolimerų sudarytoms plastikinėms medžiagoms, nebent gautajam kopolimerui taikoma kaučiuko apibrėžtis.

Plastikų reglamentu nustatomos su šiais aspektais susijusios taisyklės:

- nustatomas Sąjungos leidžiamų medžiagų, kurias galima naudoti gaminant į jo taikymo sritį patenkančių plastikinių medžiagų ir gaminių plastikinius sluoksnius, sąrašas;
- nustatoma, kurias chemines medžiagas Sąjungos sąrašas apima ir kurių neapima;
- nustatomi šių cheminių medžiagų apribojimai ir specifikacijos;
- nustatoma, kuriai plastikinių medžiagų daliai Sąjungos sąrašas taikomas ir kuriai netaikomas;
- nustatomos konkrečios ir suminės plastikinių medžiagų ir gaminių išsiskyrimo ribinės vertės;
- nustatomos plastikinių medžiagų ir gaminių specifikacijos;
- nustatoma atitikties deklaracija (AD);
- nustatomi plastikinių medžiagų ir gaminių atitikties tikrinimo reikalavimai.

Plastikų reglamentas netaikomas:

- lakuotai ar nelakuotai regeneruotosios celiuliozės plėvelei, kurią apima Komisijos direktyva 2007/42/EB<sup>8</sup>;
- kaučiukui;
- popieriui ir kartonui, nesvarbu, ar jie modifikuoti pridėdant plastikų ar ne;
- paviršių dangoms, gaunamoms iš:
  - parafininių vašku, įskaitant sintetinius parafininius vaškus, ir (arba) mikrokristalinių vašku;
  - ankstesnėje įtraukoje išvardytų vašku mišinių vienu su kitais ir (arba) su plastikais,
- joninėms dervoms;
- polisiloksanams.

<sup>7</sup> Išskyrus dangas, sudarančias tarpiklius gaubteliuose ir dangteliuose, kurie, kaip aiškiai nurodyta 2 straipsnio 1 dalies d punkte, patenka į Plastikų reglamento taikymo sritį.

<sup>8</sup> 2007 m. birželio 29 d. Komisijos direktyva 2007/42/EB dėl medžiagų ir gaminių, pagamintų iš regeneruotos celiuliozės plėvelės, skirtos liestis su maisto produktais (OL L 172, 2007 6 30, p. 71).

## PASTABA

Vaškai – tai sudėtinga gamtinės, mineralinės kilmės, iš naftos išgautų ar sintetinės kilmės medžiagų, kurias galima naudoti labai įvairiai, grupė. Priklausomai nuo jų naudojimo paskirties, jiems gali būti taikomas Plastikų reglamentas.

Plastikų reglamentas taikomas vaškams, jei jie naudojami kaip priedas ar polimerų gamybos pagalbinė medžiaga ir yra įtraukti kaip atskiros cheminės medžiagos į Sąjungos sąrašą, kuris pateiktas Plastikų reglamento I priedo 1 lentelėje.

Plastikų reglamentas netaikomas vaškams, jei jie yra vienintelis ar pagrindinis paviršiaus dangų komponentas. Pavyzdžiui, taip yra parafininių vašku, įskaitant sintetinį parafiną, ir (arba) mikrokristalinių vašku bei šių vašku mišinių vienu su kitais ir (arba) su plastikais atveju.

## PASTABA

Termoplastiniai elastomerai (TPE) – tai kopolimerai, pagaminti iš polimerų, kurie atitinka Plastikų reglamente nustatytą polimerų apibrėžtį. Juos sudaro plastikams tapačios cheminės medžiagos, nors šios ir gali skirtis fizinėmis ir cheminėmis savybėmis. Kai kuriose valstybėse narėse jiems taikomi kaučiuko ir elastomerų nacionalinės teisės aktai, o kitose valstybėse narėse jie nepatenka į nacionalinės teisės aktų ar rekomendacijų taikymo sritį. TPE reikia gaminti naudojant Plastikų reglamente išvardytus monomerus ir priedus ir jie turi atitikti konkrečias išsiskyrimo ribines vertes (SML). Kai kurių TPE, pvz., stiren-butadien-stireno išsiskyrimo modeliai pateikti išsiskyrimo modeliavimo rekomendaciniame dokumente. Kaip aiškinama Plastikų reglamento 7 konstatuojamojoje dalyje, kaučiukas neįtrauktas į šio reglamento taikymo sritį, nes jis nuo plastikų skiriasi savo sudėtimi ir fizinėmis bei cheminėmis savybėmis. Kadangi TPE sudėtis yra tokia pati kaip plastikų, jiems netaikomas kaučiuko terminas, todėl jie nėra išbraukti iš Plastikų reglamento taikymo srities.

## PASTABA

Visoms su maistu besiliečiančioms medžiagoms ir gaminiams, tarpinėms ir jų gamybai naudojamoms cheminėms medžiagoms, kurios patenka į Pagrindų reglamento taikymo sritį, taikomi atitinkami to reglamento reikalavimai. Čia priklauso medžiagos ir gaminiai, kuriems taikomos konkrečios ES priemonės, pavyzdžiui, plastikai, ir taip pat tie, kuriems taikomos konkrečios nacionalinės priemonės.

## 2.2 Apibrėžtys

Šiame rekomendaciniame dokumente, be Pagrindų reglamente ir Plastikų reglamente pateiktų apibrėžčių, vartojami ir kai kurie patikslinti su šiuo dokumentu susiję terminai:

- Klijai – nemetalizuota cheminė medžiaga, galinti sujungti medžiagas, sukibindama jų paviršius (sukibimas<sup>9</sup>), ir rišiklis, turintis atitinkamą vidinę jėgą (sankibą<sup>10</sup>)<sup>11</sup>.

<sup>9</sup> Sukibimas – tai skirtingų sluoksnių molekulių traukos jėga.

<sup>10</sup> Sankiba – tai to paties sluoksnio molekulių traukos jėga.

<sup>11</sup> Reikia skirtingų rūšių klijų, norint atitikti konkrečius įvairių su maistu besiliečiančių gaminių (pvz., maišelių, krepšelių, dėžučių, pjaustymo lentelių, virtuvės baldų) charakteristikų reikalavimus, ir įvairaus naudojamų plastikinių medžiagų diapazono (pvz., PE, PP, OPP, PET, PC, PVC). Šių skirtingų rūšių klijų sistemos – pirmiausia vandeninės arba vandenyje tirpios, tirpiklių pagrindo ir 100 % kietosios klijų sistemos – naudojamos gaminti klijuotus gaminius, kurie atitinka paskirtį. Kiekviena šių klijų sistemų rūšis gali būti reaktyvi arba nereaktyvi. Nepriklausomai nuo cheminės sudėties ir (fizinio ar cheminio) kietinimo mechanizmo, kietintos lipniosios plėvelės daugiausia yra sudarytos iš polimerinių organinių didelės molekulinės masės cheminių medžiagų.

- Mišinys – bet koks mišinys iš to paties fizinio būvio plastikų, kurių kiekvienas gali būti pagrindinis gatavų medžiagų ir gaminių struktūrinis komponentas.
- Danga – atskiras sluoksnis, sudarytas iš cheminių medžiagų, kurios uždedamos ant jau esamo pamatinio sluoksnio tam, kad gatavam gaminiui suteiktų specialių savybių ar pagerintų jo technines charakteristikas.
  - Neorganinė paviršiaus danga – atskiras sluoksnis, sudarytas iš neorganinių cheminių medžiagų, kurios uždedamos ant jau esamo pamatinio sluoksnio, pvz., silicio dioksido danga.
  - Organinė paviršiaus danga – bet koks dervos turintis ar polimerizuotas preparatas, iš kurio formuojamas plonas, kietas polimerinis sluoksnis paviršiui padengti ir kuris pats negali būti pagrindinis gatavos medžiagos ir gaminio struktūrinis komponentas.
- Dvejopo naudojimo priedai – priedai, kurie išvardyti<sup>12</sup> Sąjungos sąraše ir taip pat kaip maisto priedai ar kvapiosios medžiagos įtraukti į Reglamentus (EB) Nr. 1333/2008<sup>13</sup> ir (EB) Nr. 1334/2008<sup>14</sup> bei į juos įgyvendinančias priemones.
- Riebalų vartojimo mažinimo koeficientas (RVMK) – koeficientas nuo 1 iki 5, iš kurio turi būti padalinta nustatyta lipofilinių medžiagų, nurodytų Plastikų reglamento I priede, išsiskyrimo į riebų maistą arba į D1 ar D2 modelinį tirpalą bei jų pakaitalus vertė, prieš lyginant ją su SML.
- Jonitinė derva – iš sintetinių organinių makromolekulinių komponentų sudarytos jonitinės ir adsorbcinės dervos, kurias galima naudoti perdirbant maisto produktus, kad įvyktų jonų mainai ar maisto produktų sudedamųjų dalių adsorbcija. Tačiau jos neapima celiuliozinių jonitinių dervų.
- Sluoksnis – apibrėžtos sudėties homogeniška ištisinė arba pusiau ištisinė<sup>15</sup> medžiaga, išplitusi dviejuose matmenyse, atskirta dalijimosi paviršiumi nuo kitos homogeninės ištisinės ar pusiau ištisinės medžiagos, kurios sudėtis apibrėžta, bet skirtinga<sup>16</sup>.

<sup>12</sup> Reikia atkreipti dėmesį, kad kai kurie maisto priedai yra Sąjungos sąraše išvardytos rūgščių druskos ir alkoholiai, nors pati rūgštis ar alkoholis nėra maisto priedas.

<sup>13</sup> 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1333/2008 dėl maisto priedų (OL L 354, 2008 12 31, p. 16); 2011 m. lapkričio 11 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 1129/2011, kuriuo iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1333/2008 II priedas sudarant Sąjungos maisto priedų sąrašą (OL L 295, 2011 11 12, p. 1); 2011 m. lapkričio 11 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 1130/2011, kuriuo dėl sudaromo Sąjungos maisto prieduose, maisto fermentuose, maisto kvapiosiose medžiagose ir maistingosiose medžiagose leidžiamų naudoti maisto priedų sąrašo iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1333/2008 dėl maisto priedų III priedas (OL L 295, 2011 11 12, p. 178).

<sup>14</sup> 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1334/2008 dėl kvapiųjų medžiagų ir aromatinių savybių turinčių tam tikrų maisto ingredientų naudojimo maisto produktuose ir ant jų ir iš dalies keičiantis Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 1601/91, reglamentus (EB) Nr. 2232/96 ir (EB) Nr. 110/2008 bei Direktyvą 2000/13/EB (OL L 354, 2008 12 31, p. 34).

<sup>15</sup> Šiame rekomendaciniame dokumente dekoratyvinė danga, jei tokia yra, pavyzdžiui, rašalas, lakas arba šalti klėjai, laikomi sluoksniais.

<sup>16</sup> Sluoksnis nebūtinai turi būti plokščios kaip lapas formos, lietuvių gaminių, pvz., butelių, atveju jis gali turėti kitokį pavidalą. Spausdinimo rašalo „sluoksnis“ dažnai būna neištisinis – vaizdas gali būti atspausdintas tik ant dalies paviršiaus ir gali būti sudarytas iš spalvotų taškų. Sluoksnio pobūdis gali būti įvairus. Pavyzdžiui, su maistu besiliečiančių medžiagų sluoksniai yra plastikas, spausdinimo rašalas, popierius, metalai, laminavimo vaškas, politūros, lakas, organinės ar neorganinės (pvz., metalizuoto sluoksnio, SiOx sluoksnio) dangos arba klėjai.



- Pradinis mišinys – preparatas iš vieno ar daugiau polimerų, kurie apsaugine plėvele aptraukia tokius didelės koncentracijos ingredientus, kaip dažikliai, užpildai, pluoštai ar stabilizatoriai, turinčius įtakos fiziniams gatavo preparato savybėms. Pradinis mišinys skirtas maišyti su polimeru, bet ne naudoti gaminant patį gaminį.
- Išsiskyrimo modeliavimas – cheminės medžiagos konkretaus išsiskyrimo vertės skaičiavimas, remiantis medžiagos likučių plastikinėje medžiagoje ar gaminyje kiekiu, taikant visuotinai pripažintus difuzijos modelius. Šie pagrįsti moksliniais įrodymais, kuriuose pervertinamas realus išsiskyrimas ir atsižvelgiama į išsiskyrimo modeliavimo rekomendacinį dokumentą.
- Išsiskyrimo tyrimas – cheminių medžiagų išsiskyrimo iš plastikinės medžiagos ar gaminio į maistą ar maistinį modelinį tirpalą nustatymas.
- Oligomeras – cheminė medžiaga, kuri susideda iš baigtinio pasikartojančių vienetų skaičiaus ir kurios molekulinė masė mažesnė kaip 1000 Da.
- Gamybos tarpinių stadijų produktas, taip pat vadinamas plastikinėmis tarpinėmis medžiagomis – plastiko milteliai, granulės ar dribsniai (įskaitant „pradinį mišinį“), ikipolimerinė medžiaga (išskyrus Plastikų reglamento 6 straipsnio 3 dalies d punktą), bet koks medžiagos ir gaminio pusgaminis, pavyzdžiui, plėvelė, lapas ar laminatas, kuriuos reikia toliau perdirbti ar pakeisti jų sudėtį, kad būtų gauta „gatava“ medžiaga ar gaminys. Trumpai tariant, tai bet kuris produktas, kuris nėra pagrindinė cheminė medžiaga ir dar nėra gatava plastikinė medžiaga ar gaminys.
- Polimerinis priedas – bet koks polimeras, kuris naudojamas kaip fizinį ar cheminį poveikį plastikui turintis priedas ir kurio negalima naudoti kaip pagrindinio gatavų medžiagų ir gaminių struktūrinio komponento, jei nėra kitų polimerų.
- Ikipolimerinė medžiaga – santykinai mažos molekulinės masės polimeras, paprastai tarpinė medžiaga tarp monomero ir gatavo polimero ar dervos.
- Spausdinimo rašalas – dažiklių mišiniai su kitomis cheminėmis medžiagomis, kurie naudojami ant medžiagų, kad ant šių medžiagų atsispaustų piešinys<sup>17</sup>.
- QM – didžiausias leidžiamas cheminės medžiagos likučių gatavoje medžiagoje ar gaminyje kiekis, išreikštas kaip procentinis masių santykis gatavame gaminyje.
- QMA – didžiausias leidžiamas cheminės medžiagos likučių gatavoje medžiagoje ar gaminyje kiekis, išreikštas kaip su maistu besiliečiančio gaminio paviršiaus ploto vienetui tenkanti masė.
- Daugkartinio naudojimo gaminys – keletą kartų naudoti skirtas gaminys, kuris savo naudojimo laikotarpiu liečiasi su skirtingomis maisto produktų dalimis. Pavyzdžiui, virtuvės reikmenys, pakartotinio naudojimo tara ar pakavimo įrengimų komponentai.
- Kaučiukas – mažą poslinkio jėgą turinčios, natūralios<sup>18</sup> arba sintetinės medžiagos, kurias sudaro anglingosios makromolekulės ir kurioms būdingos ilgos polimerų

<sup>17</sup> Spausdinimo rašalas – tai preparatai (mišiniai), kuriuos galima gaminti iš dažiklių (pigmentų, dažų), rišiklių, plastifikatorių, tirpiklių, džioviklių ir kitų priedų derinių. Jie yra tirpiklinės, vandenyje tirpios, dervingos aliejinės ar energija (UV ar elektronpluoščiu) kietinamos sistemos. Jie naudojami spausdinimo ir (arba) dengimo proceso, pavyzdžiui, fleksografijos, giliaspūdės, tipografijos, ofseto, trafaretinio spausdinimo, nekontaktinės spaudos ar ritininio dengimo, procesuose.

Spausdinimo rašalas ant maisto pakuočių paprastai naudojamas toje maisto pakuočių pusėje, kuri nesiliečia su maistu, todėl jis dažnai vadinamas „maisto pakuočių rašalu“.

<sup>18</sup> Pavyzdžiui, kaučiukas, kuris natūraliai susidaręs iš latekso, gauto iš medžių sakų.

grandinės, išsidėsčiusios trimačiu lanksčiu tinklu, kurį laiko cheminės kovalentinės kryžminės jungtys. Prie darbinės temperatūros ir skaidant, jos pasižymi elastingomis fizinėmis savybėmis, dėl kurių medžiaga labai deformuojasi veikiamą spaudimo ir, nustojus spausti, beveik atgauna savo pirminę formą. Ši apibrėžtis neapima termoplastinių elastomerų.

- Perdavimas per ofsetą – reiškinys, kai cheminės medžiagos iš išorinio medžiagų ir gaminių sluoksnio perduodamos į vidinį su maistu besiliečiantį sluoksnį tiesioginio sąlyčio, o ne difuzijos per medžiagą būdu. Perdavimas per ofsetą gali įvykti, jei yra sąlytis tarp medžiagos ar gaminio išorės ir vidaus, pavyzdžiui, laikymo ar gabenimo metu. Tiesioginis sąlytis gali būti, kai medžiagos vyniojamos į rulonus ar kraunamos į rietuves lapais, arba kai tokie gaminiai, kaip skardos ir puodai, sudedami vienas į kitą. Kitaip nei išsiskyrimas, perdavimas per ofsetą gali įvykti tiek medžiagose ir gaminiuose, turinčiuose funkcinį barjerą, tiek jo neturinčiuose.
- Vienkartinio naudojimo gaminyje – vieną kartą naudoti skirtas gaminyje, savo naudojimo laikotarpiu besiliečiantis ne daugiau kaip su vienu maisto produktų dalimi. (Maisto pakuotės turi būti laikomos vienkartinio naudojimo gaminiu, net jei vartotojas jas gali naudoti pakartotinai. Čia priklauso, pavyzdžiui, stiklainių dangteliai. Vienkartinės pirštinės turi būti laikomos vienkartinio naudojimo gaminiiais, net jei mūvėdamas jas naudotojas gali liestis su keliomis maisto dalimis).
- Polisiloksanai – makromolekulinės cheminės medžiagos ar poliorganosiloksanų pagrindo medžiagos, turinčios kryžmines jungtis, kurios sudaro trimatį tinklą, pasižymintį elastomerų ar kaučiuko savybėmis.
- Nanoformos pavidalo cheminės medžiagos – nanomedžiagos, apibrėžtos 2011 m. spalio 18 d. Komisijos rekomendacijoje 2011/696/ES dėl nanomedžiagos apibrėžties<sup>19</sup>. Šioje rekomendacijoje nanomedžiaga apibrėžiama kaip gamtinė, šalutinė arba dirbtinė medžiaga, kurioje yra nesusietųjų dalelių, dalelių agregatų arba aglomeratų ir kurios dalelių dydžio skirstinyje yra 50 proc. arba daugiau dalelių, kurių vienas arba keli išorės matmenys yra 1–100 nm. Konkrečiais atvejais, rūpinantis aplinka, sveikata, sauga arba konkurencingumu, dalelių dydžio skirstinio 50 proc. slenkstį galima pakeisti 1–50 proc. slenksčiu.
  - dalelė apibrėžiama kaip smulkiusia medžiagos dalis, turinti konkrečias fizines ribas;
  - aglomeratas – silpnai susietų dalelių rinkinys arba agregatai, kurių išorės paviršiaus plotas apytiksliai lygus pavienių komponentų paviršiaus plotų sumai;
  - agregatas – dalelė, sudaryta iš tvirtai susietų arba sulydytų dalelių.

Pastaba. Pasibaigus diskusijoms dėl to, kaip įgyvendinti į Rekomendacinį dokumentą įtrauktų nanomedžiagų apibrėžtį maisto srityje, bus pasiūlytas dalinis Plastikų reglamento pakeitimas, kuriuo bus atsižvelgta į šią apibrėžtį maisto srityje ir konkrečius su maistu besiliečiančių medžiagų sektoriaus reikalavimus.

- Tiekimo grandinė – visi verslo subjektai, įskaitant maisto tvarkymo subjektus, kurie tiesiogiai ar netiesiogiai dalyvauja gaminant, keičiant, skirstant ir naudojant medžiagas

---

<sup>19</sup> OL L 275, 2011 10 20, p. 38.

ir gaminius, skirtus liestis su maisto produktais, pavyzdžiui, ingredientų tiekėjai, žaliavų gamintojai, perdirbėjai, maisto pakuotojai ir mažmenininkai.

- Paviršiams skirtas biocidas – cheminė medžiaga, skirta apsaugoti medžiagos paviršių nuo mikrobinės taršos, bet neskirta konservuoti patį maistą.
- Termoplastinis elastomeras – polimeras ar polimerų mišinys, kurio nereikia vulkanizuoti ar surišti kryžminėmis jungtimis perdirbimo metu, tačiau kuris, esant naudojimo temperatūrai, turi į vulkanizuotą kaučiuką panašias savybes. Šios savybės dingsta esant darbinei temperatūrai, kad būtų galima perdirbti toliau, bet jos vėl atsiranda sugrįžus medžiagos naudojimo temperatūrai. Šioms medžiagoms taikoma plastikų apibrėžtis.

### **2.3 Plastikinių medžiagų ir gaminių tiekimas rinkai**

Taikoma „tiekimo rinkai“ apibrėžtis, kuri įtraukta į Pagrindų reglamento 2 straipsnio 1 dalies b punktą. Ji apima čia išvardytas veiklas, susijusias su medžiagomis, kurios skirtos liestis, bet dar neturi sąlyčio su maistu, ir taip pat medžiagomis, kurios jau liečiasi su maistu:

- su maistu besiliečiančių medžiagų importas į ES;
- su maistu besiliečiančių medžiagų laikymas pardavimui, įskaitant siūlymą parduoti ar bet kurią kitą perdavimo būdą, nemokamai ar už atlygį;
- su maistu besiliečiančių medžiagų pardavimas, paskirstymas ir kitos perdavimo formos.

## **3 II skyrius. Sudėties reikalavimai**

### **3.1 Sąjungos leidžiamų naudoti medžiagų sąrašas**

#### **3.1.1 Sąjungos sąrašas**

Iš esmės Plastikų reglamento I priedo 1 lentelėje pateiktas Sąjungos sąrašas apima visas chemines medžiagas, kurios yra funkcinės plastikų sudedamosios dalys.

Sąjungos sąrašas apima **monomerus ir kitas pradinės medžiagas**, naudojamas gaminti polimerus. Jame nėra išvardyti patys polimerai, pateikti tik monomerai ir kitos pradinės medžiagos, kurios yra polimerų sudedamosios dalys. Vieninteliai polimerai, kuriuos reikia įtraukti į sąrašą, yra natūralios makromolekulės, kurios yra chemiškai modifikuojamos, kad būtų pagaminamas gatavas plastikas, ir mikrobinės fermentacijos būdu gautos makromolekulės. Monomerai – tai pasikartojantys polimerų vienetai, todėl jie yra pagrindinė polimerų dalis. Kitomis pradinėmis medžiagomis gali būti junginiai, kurie modifikuoja polimerą, pavyzdžiui, prijungiantys šonines grandines ar grandinės galo blokus. Terminas „kitos pradinės medžiagos“ taip pat apima chemiškai modifikuojamas natūralias makromolekules.

Į Sąjungos sąrašą yra įrašytos medžiagos, **kurių** pridedama į polimerus gaminant gatavą plastiką. Jų pridedama tam, kad jos darytų fizinį arba cheminį poveikį plastiko gamybos metu ar gatavoms medžiagoms ar gaminiams. Jų paskirtis – būti gatavoje medžiagoje ar gaminyje. Terminas „**priedas**“ apima šias kategorijas ir funkcijas<sup>20</sup>:

---

<sup>20</sup> Orientacinis apimamų funkcijų sąrašas.

- priešpučiai, jei jie atlieka kokią nors funkciją gatavame gaminyje;
- plėvelei susidaryti neleidžiančios medžiagos;
- antioksidantai;
- antistatikai;
- džiovikliai;
- emulsikliai, jei jie atlieka kokią nors funkciją gatavame gaminyje;
- užpildai;
- antipirenai;
- putokšliai, naudojami aktyvųjų polimerų, pavyzdžiui, polistireno putų gamybai;
- kietikliai;
- elastifikatoriai (išskyrus chemines medžiagas, kurios gali būti pagrindinis gatavos medžiagos ar gaminio struktūrinis komponentas – žr. šio rekomendacinio dokumento 3.2.4 punktą);
- tepalai;
- įvairūs priedai (ekstruzijos pagalbinės medžiagos);
- UV šviesoje šviečiantys priedai;
- plastifikatoriai;
- konservantai (tokios antimikrobinės cheminės medžiagos, kaip paviršiams skirti biocidai, žr. šio rekomendacinio dokumento 3.4 punktą);
- apsauginiai koloidai;
- stiprikliai;
- tepimo medžiagos;
- stabilizatoriai;
- klamos ar takumo modifikatoriai (išskyrus chemines medžiagas, kurios gali būti pagrindinis gatavos medžiagos ar gaminio struktūrinis komponentas – žr. šio rekomendacinio dokumento 3.2.4 punktą);
- UV šviesos sugertuvai.

Į Sąjungos sąrašą taip pat įtrauktos **polimerų gamybos pagalbinės medžiagos (PPM)**, kurios naudojamos sudaryti tinkamą terpę gaminant polimerą ar plastiką. Jų gali būti gatavose medžiagose ar gaminiuose, bet nebūtinai. Jos taip pat nedaro fizinio ar cheminio poveikio gatavai medžiagai ar gaminiui. Kitas nei Sąjungos sąrašė išvardytas PPM galima naudoti gaminant plastikus, priklausomai nuo nacionalinės teisės aktų. PPM terminas apima šias kategorijas<sup>21</sup>:

- reagentai prieš putojimą ir nudujinimo medžiagos, būtinos gamybos procese;
- paviršiaus plėvelei susidaryti neleidžiančios medžiagos;
- plutai susidaryti neleidžiančios medžiagos;
- medžiagos nuo nuovirų susidarymo;
- buferinės medžiagos;
- grandinės augimo slopikliai;
- koagulantai;
- dispergentai;
- emulsikliai, būtini gamybos procese;
- takumą reguliuojančios medžiagos;
- kristalizacijos centrų susidarymą skatinančios medžiagos;
- pH reguliatoriai;
- konservantai, būtini gamybos procese (tokios antimikrobinės cheminės medžiagos, kaip perdurbimo biocidai, žr. šio rekomendacinio dokumento 3.4 punktą);

---

<sup>21</sup> Orientacinis apimamų funkcijų sąrašas.

- tirpikliai;
- aktyviosios paviršiaus medžiagos;
- suspensijų susidarymą skatinančios medžiagos;
- stabilizatoriai;
- tirštikliai;
- vandens valymo reagentai.

Jei Sąjungos sąrašė esanti cheminė medžiaga naudojama, ji turi atitikti Plastikų reglamente nustatytas specifikacijas ir išsiskyrimo ribines vertes, nebent būtų aiškiai nurodyta, kad šios specifikacijos ar išsiskyrimo ribinės vertės netaikomos. Jei šios cheminės medžiagos naudojamos dangose, klijuose ar spausdinimo rašale, kurie yra plastikinių medžiagų dalis pagal Plastikų reglamento taikymo sritį (išskyrus daugiasluoksnius kompozitus), gatava medžiaga turi atitikti šioms cheminėms medžiagoms taikomas išsiskyrimo ribines vertes.

### **3.1.2 Naujų cheminių medžiagų įtraukimas į Sąjungos sąrašą**

Naujas chemines medžiagas galima įtraukti į Sąjungos sąrašą, vadovaujantis Pagrindų reglamento 8–12 straipsniuose nustatyta procedūra. Reikia įtraukti tik tas chemines medžiagas, kurios naudojamos plastikinėse medžiagose, patenkančiose į Plastikų reglamento taikymo sritį ir įtrauktose į Sąjungos sąrašą (pvz., negalima įtraukti cheminių medžiagų, naudojamų popieriaus ar metalo dangose, polimerizacijos pagalbinių medžiagų, tirpiklių ar dažiklių). Pagal leidimų medžiagoms suteikimo tvarką yra reikalinga paraiška, kuri siunčiama nacionalinei kompetentingai institucijai. Paraišką priimti galinčių nacionalinių ryšių centrų sąrašas skelbiamas:

[http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/nat\\_contact\\_points\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/nat_contact_points_en.pdf).

Nacionaliniai ryšių centrai turi perduoti paraišką Europos maisto saugos tarnybai (EFSA). EFSA patikrina paraiškos galiojimą pagal EFSA rekomendacinį dokumentą<sup>22</sup>. EFSA rekomendacinis dokumentas skelbiamas:

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/21r.htm>.

Po to EFSA per šešis mėnesius turi pateikti nuomonę dėl galiojančios paraiškos. EFSA taip pat gali pareiškėjo prašyti papildomos informacijos ir šis laikas neįtraukiamas į nustatytąjį laikotarpį. EFSA šį terminą gali pratęsti dar šešiemis mėnesiams, jei mano tai esant reikalinga. EFSA nuomonė skelbiama:

<http://www.efsa.europa.eu/en/panels/cef.htm>.

Jei EFSA nuomonė teigiama, Komisija, atsižvelgdama į jos išvadas ir kitus svarbius veiksnius, priima sprendimą leisti medžiagą naudoti. Jei nutariama cheminę medžiagą leisti naudoti, Komisija parengia dalinį Plastikų reglamento pakeitimą, siekiant tą cheminę medžiagą įtraukti į Sąjungos sąrašą. Konsultuojamasi su atitinkamomis Komisijos tarnybomis ir valstybėmis narėmis, o Europos Parlamentas turi teisę tikrinti pasiūlymą. Jei pasiūlymui pritariama, jį

<sup>22</sup> Rekomendacinis dokumentas dėl cheminės medžiagos, naudojamos su maistu besiliečiančiose medžiagose, dokumentacijos pateikimo įvertinimui, kurį atlieka EFSA maisto priedų, pagardų, perdirbimo medžiagų ir su maistu besiliečiančių medžiagų mokslininkų grupė (AFC), doi:10.2903/j.efsa.2008.21r (*Guidance document on the submission of a dossier on a substance to be used in Food Contact Materials for evaluation by EFSA by the Panel on additives, flavourings, processing aids and materials in contact with food* (AFC), doi:10.2903/j.efsa.2008.21r).

priima Komisija ir jis skelbiamas Oficialiajame leidinyje <http://eur-lex.europa.eu/en/index.htm>. Ši paskutinė visos procedūros dalis gali trukti iki devynių mėnesių.

### **3.2 Nukrypti leidžiančios nuostatos dėl į Sąjungos sąrašą neįtrauktų cheminių medžiagų**

Šis skirsnis dėl nukrypti leidžiančių nuostatų skirtas cheminėms medžiagoms:

- kurioms Sąjungos sąrašas yra nebaigtinis, arba
- kurios nėra įtrauktos į Sąjungos sąrašą, tačiau yra kitų sąraše išvardytų cheminių medžiagų sudėtinė dalis, todėl joms taikomi Sąjungos sąrašo apribojimai ir specifikacijos.

#### **3.2.1 Polimerų gamybos pagalbinės medžiagos (PPM)**

Polimerų gamybos pagalbinių medžiagų Sąjungos sąrašas nėra baigtinis. Tai reiškia, kad į sąrašą neįtrauktos PPM gali būti naudojamos gaminant plastikus. Šioms kitoms PPM taikomi nacionalinės teisės aktai ir jos turi būti vertinamos pagal Plastikų reglamento 19 straipsnį.

#### **3.2.2 Leidžiamų rūgščių, alkoholių ir fenolių druskos**

Leidžiamos rūgštys, alkoholiai ir fenoliai gali būti laisvosios rūgštys, alkoholiai ar fenoliai arba rūgštys, alkoholio ar fenolio druskos. Sąjungos sąraše minimas tik laisvosios rūgštys, alkoholio ar fenolio pavadinimas. Tačiau leidžiama naudoti ir kai kurias šių rūgščių, alkoholių ar fenolių druskas. Be jokių apribojimų galima naudoti šių katijonų druskas: aliuminio, amonio, kalcio, magnio, kalio ir natrio.

Šių katijonų druskos gali būti naudojamos, jei taikomi Plastikų reglamento II priede nustatyti katijonų apribojimai: bario, kobalto, vario, geležies, ličio, mangano ir cinko.

Plastikų reglamente aiškiai minimos dvigubosios druskos. Tačiau ši taisyklė būtų vienodai taikoma trigubosioms ir kitoms sudėtinėms druskoms.

#### **3.2.3 Mišiniai**

Galima naudoti leidžiamų cheminių medžiagų mišinius, jei nėra komponentų cheminės reakcijos.

#### **3.2.4 Polimeriniai priedai**

Mažiausiai 1000 Da molekulinės masės makromolekulinę cheminę medžiagą galima naudoti kaip priedą, net jei ji neįtraukta į Sąjungos sąrašą, tačiau tik tada, jei ji gali būti pagrindinis gatavos medžiagos ar gaminio struktūrinis komponentas ir jei jos monomerai bei kitos pradinės medžiagos yra įtrauktos į Sąjungos sąrašą. Tai netaikoma makromolekulėms, kurios gaunamos mikrobinės fermentacijos būdu ir turi būti visada įtraukiamos į Sąjungos sąrašą. Jei cheminė medžiaga negali būti pagrindinis gatavos medžiagos ar gaminio struktūrinis komponentas, ji turi būti įtraukiama į Sąjungos sąrašą, net jei tai makromolekulinei medžiagai gauti naudojami monomerai ir pradinės medžiagos yra šiame sąraše. Jei cheminė medžiaga gali būti pagrindinis gatavos medžiagos ar gaminio struktūrinis komponentas, tačiau jos monomerai nėra įtraukti į sąrašą, reikia kreiptis leidimo naudoti šiuos monomerus ir kitas pradines medžiagas.

#### **3.2.5 Polimerinės pradinės medžiagos**

Terminas „polimerinės pradinės medžiagos“ apima makromolekulines chemines medžiagas, pavyzdžiui, oligomerus, ikipolimerines medžiagas ir polimerus, naudojamas kaip monomerai ar kitos pradinės medžiagos.

Makromolekulinę cheminę medžiagą galima naudoti kaip monomerą ar kitas pradines medžiagas, neįtraukiant jų į Sąjungos sąrašą, jei jai pagaminti naudojami monomerai ir kitos pradinės medžiagos yra šiame sąrašė. Tai netaikoma makromolekulėms, kurios gaunamos mikrobinės fermentacijos būdu ir turi būti visada įtraukiamos į Sąjungos sąrašą. Jei kai kurie monomerai ar kitos pradinės medžiagos nėra įtrauktos į sąrašą, reikia kreiptis leidimo naudoti šiuos į sąrašą neįtrauktus monomerus ar kitas pradines medžiagas arba pačią makromolekulinę cheminę medžiagą.

### **3.3 / Sąjungos sąrašą neįtrauktos cheminės medžiagos**

Šiame punkte aptariamos cheminės medžiagos, kurios neįtraukiamos į Sąjungos sąrašą, nes:

- jos naudojamos minimaliais kiekiais ir jų neturi būti plastike;
- jos naudojamos kituose, neplastikiniuose, sluoksniuose, kuriems netaikomi Plastikų reglamento sudėties reikalavimai;
- anksčiau nereikėjo leidimo joms naudoti.

Tai yra šių grupių cheminės medžiagos:

- polimerizacijos pagalbinės medžiagos;
- netyčia patekusios cheminės medžiagos;
- monomerai, kitos pradinės medžiagos ir priedai, naudojami tik paviršiaus dangose;
- monomerai, kitos pradinės medžiagos ir priedai, naudojami tik epoksidinėse dervose;
- monomerai, kitos pradinės medžiagos ir priedai, naudojami tik klijuose ir klijų stiprikluose;
- monomerai, kitos pradinės medžiagos ir priedai, naudojami tik spausdinimo rašale;
- dažikliai;
- tirpikliai.

#### **3.3.1 Polimerizacijos pagalbinės medžiagos**

Polimerizacijos pagalbinės medžiagos – tai cheminės medžiagos, kurios sužadina polimerizacijos reakciją ir (arba) kontroliuoja makromolekulinės struktūros susidarymą. Jų paskirtis nėra būti įtrauktomis<sup>23</sup> į gatavą polimerą ir jos neatlieka jokios funkcijos gatavame plastike.

Polimerizacijos pagalbinės medžiagos nėra įtrauktos į Sąjungos sąrašą, nes jos naudojamos minimaliais kiekiais ir nėra skirtos būti gatavame plastike. Visų likučių kiekiai turi būti minimalūs, už tai turi būti atsakingas pats sektorius. Šios medžiagos turi atitikti Pagrindų reglamento 3 straipsnio bendruosius saugos reikalavimus ir joms taikomas rizikos vertinimas pagal Plastikų reglamento 19 straipsnį. Kai kurios „polimerizacijos pagalbinės medžiagos“ leidžiamos naudoti nacionaliniu lygmeniu.

Terminas „polimerizacijos pagalbinės medžiagos“ apima šias kategorijas:

- Greitikliai  
Greitiklis – tai cheminė medžiaga, kuri suaktyvina arba pagreitina cheminę reakciją. Veikiant greitikliui, gali greičiau susidaryti kryžminės jungtys arba polimerizacija gali vykti žemesnėje nei įprasta temperatūroje. Greitiklį galima naudoti kartu su katalizatoriumi, promotoriumi arba aktyvatoriumi, norint pradėti polimerizacijos

---

<sup>23</sup> Šiame kontekste „įtrauktomis“ reiškia veikiamomis reakcijos arba tampančiomis polimero cheminės struktūros dalimi.

reakciją, pvz., kambario temperatūroje. Pavyzdžiui, vienas dažnai nesočiųjų esterių polimerizacijos procese naudojamas greitiklis yra kobalto naftenatas arba kitos organinės kobalto druskos.

- **Katalizatoriai**  
Katalizatorius – tai cheminė medžiaga, kuri daro įtaką cheminės reakcijos greičiui arba greičiui, kuriuo pasiekama cheminė pusiausvyra, sumažinant aktyvavimo energiją. Priešingai negu kitų cheminėje reakcijoje dalyvaujančių reagentų atveju, pačioje reakcijoje katalizatorius nesunaudojamas. Katalizatorius gali dalyvauti daugybėje cheminių transformacijų. Pavyzdžiui, Ziegler–Natta katalizatorius dažnai naudojamas poliolefinų polimerų sintezei.
- **Katalizatorių dezaktyvatoriai**  
Katalizatorių dezaktyvatoriai per laiką sumažina katalizatorių veikimą ir (arba) selektyvumą. Juos galima klasifikuoti į kelis cheminius tipus – katalizatorių inhibitorius, jei dezaktyvacijos reakcija yra grįžtamoji, ir katalizatorių nuodus, jei reakcija negrįžtamoji.
- **Katalizatorių pagrindai**  
Katalizatorių pagrindas – paprastai kietoji medžiaga, turinti didelį paviršiaus plotą, ant kurio aktyvusis katalizatoriaus centras pritvirtinamas prie linijinių makromolekulių ar polimerinių tinklų. Bandoma maksimaliai padidinti katalizatoriaus paviršiaus plotą, paskirstant katalizatorių ant pagrindo, kuris gali būti inertinis arba gali dalyvauti katalizinėse reakcijose. Būdingi pagrindai yra, pvz., įvairių rūšių anglis, molžemis ir kvarcas.
- **Katalizatorių modifikatoriai**  
Katalizatorių modifikatorius – tai cheminė medžiaga, kuri modifikuoja katalizatoriaus veikimą. Jis dažnai vadinamas katalizės kokatalizatoriumi arba promotoriumi.
- **Grandinę skaidantys reagentai**  
Grandinę skaidantis reagentas naudojamas gaminti radikalus esamoje polimerų grandinėje, taikant terminį apdorojimą. Polimerų grandinėje esantis radikalas ją suskaido į dvi trumpesnes makromolekules. Grandinę skaidantis reagentas skatina molekulinę masę mažėti ir pagerina lydalo takumo savybes, pvz., organiniai peroksidai, naudojami polipropileno lengvajam krekingui.
- **Grandinės perdavos ar pailginimo medžiagos arba molekulinės masės reguliatoriai**  
Grandinės perdava – tai polimerizacijos mechanizmas, kuriuo augančios polimerų grandinės veikimas perduodamas kitai molekulei. Grandinės perdavos medžiagos dažnai naudojamos kontroliuoti ir mažinti gatavo polimero vidutinę molekulinę masę. Grandinės perdavos reakcijas galima kontroliuoti apgalvotai polimerizacijos metu, naudojant grandinės perdavos medžiagą, arba jos gali būti neišvengiama įvairių polimerizacijos komponentų šalutinė reakcija. Grandinės perdavos medžiagos kartais vadinamos „grandinės modifikatoriais“ arba „grandinės reguliatoriais“, pvz., tioliai, ypač n-dodeciltiolis, ir tokie halogeninti angliavandeniliai, kaip anglies tetrachloridas.
- **Grandinės augimo stabdymo reagentai**  
Grandinės augimo stabdymo reagentas – tai cheminė medžiaga, naudojama sustabdyti polimerų grandinės augimą tam tikru laiko momentu, kad būtų pasiektas pageidaujamas molekulinės masės pasiskirstymas ir sujungtų polimerų savybės.



- **Kryžmiškai surišančios medžiagos (kurios neįtrauktos į polimerą)**  
Kryžmiškai surišanti medžiaga – tai cheminė medžiaga, kuri cheminiu ryšiu suriša vieną polimerų grandinę su kita. Cheminiai ryšiai gali būti kovalentiniai arba joniniai. Kryžmiškai surišančios medžiagos naudojamos modifikuoti mechanines polimero savybes ir šios mechaninių savybių modifikacijos labai priklauso nuo kryžminio ryšio tankio. Čia naudojamos kryžmiškai surišančios medžiagos (pvz., organiniai peroksidai) neapima polifunkcinių monomerų ar pradinių medžiagų, kurios įtrauktos į polimerą ir į Sąjungos sąrašą.
- **Kryžmiškai surišantys katalizatoriai arba kryžmiškai surišantys greitikliai**  
Tai cheminės medžiagos, kurios pagerina kryžmiškai surišančios medžiagos veiksmingumą.
- **Desensibilizatoriai**  
Desensibilizatorių pridedama į iniciatorius, kad pagerėtų jų terminis, cheminis ir mechaninis stabilumas gabenant<sup>24</sup> ir laikant, siekiant išvengti savaiminio skilimo, pvz., organinių ar neorganinių kietųjų medžiagų, organinių skysčių, kurių aukšta virimo temperatūra, arba tam tikromis aplinkybėmis vandens.
- **Iniciatoriai ir promotoriai**  
Tai cheminės medžiagos, kurios naudojamos pradėti (sužadinti) cheminę (grandinę) reakciją. Iniciatoriai sunaudojami sužadavimo etapu, o jų fragmentai įtraukiami į sudarytą junginį, pvz., organiniai peroksidai, naudojami kaip iniciatoriai pradėti radikaline nesočiųjų monomerų ar cheminių medžiagų, kurios gali pagaminti karbanijono aktyvių rūšių anijoninės polimerizacijos metu, polimerizaciją.
- **Polimerizacijos inhibitoriai**  
Polimerizacijos inhibitoriai, taip pat vadinami polimerizacijos žudikais arba stabdikliais – tai cheminės medžiagos, kurios lėtina arba blokuoja nesočiųjų monomerų polimerizacijos reakciją. Bendrai tai cheminės medžiagos, kurios reaguoja su laisvaisiais radikalais ir taip stabdo laisvųjų radikalų polimerizaciją, pvz., hidrochinonas ar butilintas hidroksitoluenas (BHT).
- **Oksidacijos-redukcijos medžiagos**  
Oksidacijos-redukcijos medžiaga – tai cheminė medžiaga, kuri gali sukelti oksidacijos-redukcijos reakciją. Oksidacijos-redukcijos medžiagos – tai cheminės medžiagos, kurios gali oksiduoti arba redukuoti kitas chemines medžiagas. Kitas medžiagas oksiduoti galinčios cheminės medžiagos taip pat vadinamos oksiduojančiomis medžiagomis arba oksidatoriais. Cheminės medžiagos, galinčios redukuoti kitas medžiagas, vadinamos redukuojančiomis medžiagomis arba reduktoriais. Jei oksidacijos-redukcijos reakcija naudojama sužadinti radikaline polimerizaciją, šios rūšies sužadavimas vadinamas oksidaciniu-redukciniu sužadavimu, oksidacijos-redukcijos katalizatoriumi arba oksidacine-redukcine aktyvacija. Pavyzdžiui, geležies druskos ar Cr<sup>2+</sup>, V<sup>2+</sup>, Ti<sup>3+</sup>, Co<sup>2+</sup> ir Cu<sup>+</sup> druskos gali būti naudojamos vandenilio peroksido ar organinių peroksidų redukcijai.

### **3.3.2 Netyčia patekusios medžiagos**

<sup>24</sup> 2008 m. rugsėjo 24 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2008/68/EB dėl pavojingų krovinių vežimo vidaus keliais (OL L 260, 2008 9 30, p. 13).

Netyčia patekusios medžiagos – tai naudojamose cheminėse medžiagose esančios priemaišos arba tarpiniai reakcijos produktai, susidarę polimerizacijos procese, arba irimo ar reakcijos produktai, atsirandantys gatavame gaminyje. Šioms medžiagoms nereikia leidimo naudoti ir jos neįtrauktos į Sąjungos sąrašą. Tačiau kai kuriais atvejais į Plastikų reglamento I priedą ir II priedą (medžiagoms ir gaminiams taikomi apribojimai) gali būti įtraukti apribojimai netyčia patekusioms medžiagoms. Iš esmės netyčia patekusios medžiagos turi atitikti Pagrindų reglamento 3 straipsnio bendruosius saugos reikalavimus ir joms taikomas rizikos vertinimas pagal Plastikų reglamento 19 straipsnį.

### **3.3.3 Monomerų, pradinių medžiagų ir priedų stabilizatoriai**

Kai kuriuos monomerus, pradines medžiagas ir priedus reikia stabilizuoti, kad laikant gryną cheminę medžiagą būtų išvengta jos reakcijų ar oksidacijos. Šie stabilizatoriai nebūtinai yra įtraukti į Sąjungos sąrašą. Jei jie įtraukti, jie turi atitikti sąrašė nustatytas išsiskyrimo ribines vertes. Jei jie perkeliama į plastiką tokios koncentracijos, kad ima atlikti priedo funkciją pačiame plastike, juos reikia įtraukti į Sąjungos sąrašą. Paraiškose dėl leidimo naudoti monomerus, pradines medžiagas ir priedus būtina paminėti reikalingus stabilizatorius.

### **3.3.4 Dangos, spausdinimo rašalas ir klizai**

Dangomis padengtos ir spausdintos plastikinės medžiagos bei gaminiai patenka į Plastikų reglamento taikymo sritį. Klizais sutvirtinti plastikai taip pat įtraukti į jo taikymo sritį. Tačiau cheminės medžiagos, kurios naudojamos tik spausdinimo rašale, klizuose ir dangose, nėra įtrauktos į Sąjungos sąrašą, nes šiems sluoksniams netaikomi Plastikų reglamento nustatyti sudėties reikalavimai. Vienintelės išimtys – tai cheminės medžiagos, naudojamos dangose, kurios sudaro tarpiklius dangteliuose ir gaubteliuose. Spausdinimo rašalui, klizams ir dangoms taikomus reikalavimus numatoma nustatyti atskirose konkrečiose Sąjungos priemonėse. Kol šios priemonės bus priimtos, tokioms medžiagoms taikomi nacionalinės teisės aktai. Jei dangoje, spausdinimo rašale ar klizuose naudojama cheminė medžiaga yra įtraukta į Sąjungos sąrašą, gatava plastikinė medžiaga ar gaminyje turi atitikti šios cheminės medžiagos išsiskyrimo ribines vertes net jei ta cheminė medžiaga naudojama tik dangoje, spausdinimo rašale ar klizuose.

Pavyzdys:

Maisto talpykla sudaryta iš trijų plastikinių sluoksnių, klizų sluoksnio ir yra spausdinta su maistu nesiliečiančioje pusėje. Šios plastikinės talpyklos gamybai naudojamos A, B ir C cheminės medžiagos, kurios įtrauktos į Sąjungos sąrašą, nurodant jų SML. A cheminė medžiaga naudojama viename iš plastikinių sluoksnių, B medžiaga – viename plastikiniame sluoksnyje, o C medžiaga – spausdinimo rašale. Gatava talpykla turi atitikti visų trijų cheminių medžiagų SML.

### **3.3.5 Dažikliai**

Nors dažikliams taikoma priedų apibrėžtis, jie nėra įtraukti į Sąjungos cheminių medžiagų sąrašą. Plastikuose naudojamiems dažikliams taikomos nacionalinės priemonės. Tam tikrus dažiklius, ypač kadmio pigmentus, reglamentuoja ES cheminių medžiagų teisės aktai ir jie yra

įtraukti į Reglamento (EB) 1907/2006 (REACH)<sup>25</sup> XVII priedą. Jie turi atitikti Pagrindų reglamento 3 straipsnio bendruosius saugos reikalavimus ir jiems taikomas rizikos vertinimas pagal Plastikų reglamento 19 straipsnį.

### **3.3.6 Tirpikliai**

Nors tirpikliams ir taikoma polimerų gamybos pagalbinių medžiagų apibrėžtis, jie nėra įtraukti į Sąjungos leidžiamų cheminių medžiagų sąrašą. Nors lakiuosius tirpiklius numatoma pašalinti gamybos procese, plastikuose naudojamiems tirpikliams taikomos nacionalinės priemonės. Jie turi atitikti Pagrindų reglamento 3 straipsnio bendruosius saugos reikalavimus ir jiems taikomas rizikos vertinimas pagal Plastikų reglamento 19 straipsnį.

## **3.4 Antimikrobinų medžiagų statusas**

Antimikrobinų medžiagų naudojimo plastikinėse su maistu besiliečiančiose medžiagose paskirtis nusako, ar antimikrobinė medžiaga laikoma priedu, polimerų gamybos pagalbine medžiaga ar veikliąja žaliava, kuriai taikomas Reglamentas (EB) Nr. 450/2009 dėl veikliųjų ir protingųjų žaliavų, skirtų liestis su maistu<sup>26</sup> („Veikliųjų ir protingųjų žaliavų reglamentas“). Priklausomai nuo plastikinėse su maistu besiliečiančiose medžiagose esančių antimikrobinų medžiagų funkcijos, skiriamos šios kategorijos:

- (1) Perdirbimo biocidai, apsaugantys medžiagas ar preparatus (pvz., ikipolimerinius tirpalus), iš kurių gaminamos galutinės su maistu besiliečiančios medžiagos, nuo mikrobu taršos gamybos, laikymo ar tvarkymo metu;
  - jie naudojami kaip komponentai gaminant su maistu besiliečiančias medžiagas, bet nėra skirti būti pačioje su maistu besiliečiančioje medžiagoje;
  - kadangi nėra antimikrobinio poveikio gatavai su maistu besiliečiančiai plastikinei medžiagai, cheminė medžiaga būtų laikoma polimerų gamybos pagalbine medžiaga;
  - jų įtraukimas į su maistu besiliečiančią medžiagą galėtų būti laikomas netyčiniu, bet neišvengiamu pernešimu.
- Reikia atkreipti dėmesį, kad perdirbimo biocidams taikomas Reglamentas (ES) Nr. 528/2012<sup>27</sup> („Biocidų reglamentas“), kuris galioja nuo 2013 m. rugsėjo 1 d. Jie paprastai priskiriami Biocidų reglamento V priedo 6, 7 arba 12 produktų tipui.
- (2) Paviršiams skirti biocidai, apsaugantys su maistu besiliečiančios medžiagos paviršių nuo mikrobu taršos (pvz., naudojami šaldytuvų vidiniuose paviršiuose, pjaustymo lentelėse, tarpikliuose, konvejerių juostose, laikymo taroje);

<sup>25</sup> 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH), įsteigiantis Europos cheminių medžiagų agentūrą, iš dalies keičiantis Direktyvą 1999/45/EB bei panaikinantis Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 793/93, Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1488/94, Tarybos direktyvą 76/769/EEB ir Komisijos direktyvas 91/155/EEB, 93/67/EEB, 93/105/EB bei 2000/21/EB (OL L 396, 2006 12 30, p. 1); taip pat žr. 2011 m. gegužės 20 d. Komisijos reglamentą (ES) Nr. 494/2011, kuriuo iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH) XVII priedas (kadmis) (OL L 134, 2011 5 21, p. 2).

<sup>26</sup> 2009 m. gegužės 29 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 450/2009 dėl veikliųjų ir protingųjų žaliavų ir gaminių, skirtų liestis su maistu (OL L 135, 2009 5 30, p. 3).

<sup>27</sup> 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo (OL L 167, 2012 6 27, p. 1)

- jie naudojami gaminant su maistu besiliečiančias medžiagas ir yra skirti būti pačioje su maistu besiliečiančioje medžiagoje;
- kadangi yra antimikrobinis poveikis gatavai su maistu besiliečiančiai plastikinei medžiagai, cheminė medžiaga būtų laikoma priedu;
- šiuo metu į Plastikų reglamento Sąjungos sąrašą nėra įtraukta jokių paviršiams skirtų biocidų. Plastikų reglamento 7 straipsnio laikiname sąraše įrašyta dešimt paviršiams skirtų biocidų, kuriuos galima naudoti pagal nacionalinės teisės aktus. (Dėl laikino sąrašo statuso taip pat žr. šio rekomendacinio dokumento 3.5 punktą)

Reikia atkreipti dėmesį, kad medžiagoms ir gaminiams, kuriuose yra paviršiams skirtų biocidų, taikomas Biocidų reglamento 58 straipsnis. Jiems paprastai taikomas šio reglamento V priedo 4 produktų tipas.

(3) Konservantai, išsiskiriantys į maistą ar ant jo, siekiant maistą konservuoti;

- jie naudojami gaminant su maistu besiliečiančias medžiagas ir turėtų išsiskirti į maistą arba turėti konservavimo poveikį maistui;
- kadangi yra antimikrobinis poveikis maistui, cheminė medžiaga būtų laikoma veikliąja žaliava, kuriai taikomas Veikliųjų ir protingųjų žaliavų reglamentas;
- pagal Veikliųjų ir protingųjų žaliavų reglamentą šiam poveikiui leidžiama naudoti tik tuos konservantus, kuriuos maisto priedų teisės aktai leidžia naudoti maiste kaip maisto konservantus.

Reikia atkreipti dėmesį, kad medžiagoms ir gaminiams, kuriuose yra cheminių medžiagų, išsiskiriančių kaip maisto konservantai, netaikomas Biocidų reglamentas, nes maisto priedai nėra įtraukti į jo taikymo sritį.

### **3.5 Laikino priedų sąrašo sudarymas ir priežiūra**

Siekiant sudaryti baigtinį priedų, kuriuos galima naudoti plastikinėse su maistu besiliečiančiose medžiagose, sąrašą, asmenys buvo kviečiami iki 2006 m. gruodžio 31 d. pateikti paraišką dėl ES leidimo naudoti konkretų priedą<sup>28</sup>. Priedai, kurie buvo teisėtai parduodami bent vienoje valstybėje narėje iki 2006 m. gruodžio 31 d. ir dėl kurių buvo gauta galiojanti paraiška iki 2006 m. gruodžio 31 d., buvo pagal EFSA įvertinimą įtraukti į „laikinių priedų sąrašą“, kuris nuo 2008 m. skelbiamas internete:

[http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/docs/080410\\_provisional\\_list\\_7\\_21\\_1009.pdf](http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/docs/080410_provisional_list_7_21_1009.pdf).

Atsižvelgiant į tai, kad šie priedai buvo teisėtai parduodami valstybėse narėse, šias chemines medžiagas galima toliau naudoti pagal nacionalinius teisės aktus net po 2010 m. sausio 1 d. – datos, kai priedų nebaigtinis sąrašas tapo baigtiniu, kol Komisija priims sprendimą dėl jų įtraukimo ar neįtraukimo į Sąjungos sąrašą<sup>29</sup>.

Cheminės medžiagos išbraukiamos iš laikino sąrašo: i) jeigu jos įrašytos į Sąjungos sąrašą; ii) jeigu priimamas sprendimas jų neįtraukti į Sąjungos sąrašą; arba iii) jeigu pareiškėjas nepateikia papildomos EFSA prašomos informacijos per EFSA nustatytą terminą.

<sup>28</sup> 2004 m. kovo 1 d. Komisijos direktyva 2004/19/EB, iš dalies keičianti Direktyvą 2002/72/EB dėl plastikinių medžiagų ir gaminių, galinčių liestis su maisto produktais (OL L71, 2004 3 10, p. 8).

<sup>29</sup> 2008 m. kovo 6 d. Komisijos direktyva 2008/39/EB, iš dalies keičianti Direktyvą 2002/72/EB dėl plastikinių medžiagų ir gaminių, galinčių liestis su maisto produktais (OL L63, 2008 3 7, p. 6).

Laikiname sąrašė daugiausia įrašyti paviršiams skirti biocidai. Šiuo metu nėra nustatyta jokių ES taisyklių dėl paviršiams skirtų biocidų naudojimo plastikinėse su maistu besiliečiančiose medžiagose ir gaminiuose. Kol bus nustatytos ir įgyvendintos ES taisyklės, į sąrašą įtrauktus paviršiams skirtus biocidus galima naudoti pagal nacionalinės teisės aktus ir Biocidų reglamento nuostatas (taip pat žr. 3.4 punktą).

### **3.6 Bendrieji cheminių medžiagų reikalavimai**

#### **3.6.1 Cheminių medžiagų, plastikinių medžiagų ir gaminių specifikacijos ir apribojimai**

Jeigu į Sąjungos sąrašą įtraukta cheminė medžiaga yra naudojama gaminant plastikines medžiagas ar gaminius, ji turi atitikti Plastikų reglamente nustatytas specifikacijas ir reikalavimus, nebent būtų aiškiai nurodyta, kad šios specifikacijos netaikomos. Specifikacijos ir apribojimai, nustatyti po cheminės medžiagos rizikos vertinimo, yra nurodyti Plastikų reglamento I priedo 1 lentelėje pateikto Sąjungos sąrašo 10 skiltyje. Jeigu šios cheminės medžiagos naudojamos dangose, klijuose ar spausdinimo rašale, kurie yra plastikinės medžiagos, patenkančios į Plastikų reglamento taikymo sritį, dalis, gatava medžiaga turi atitikti šių cheminių medžiagų išsiskyrimo ribines vertes ir atitinkamas specifikacijas. Jeigu cheminės medžiagos atlieka kitas negu priedo ar monomero funkcijas, gatava medžiaga turi atitikti cheminių medžiagų atitinkamas išsiskyrimo ribines vertes ir specifikacijas.

Atitinkamos cheminių medžiagų naudojimo specifikacijos, kurios taip pat taikomos, kai medžiagos naudojamos dangose, klijuose ar spausdinimo rašale arba atlieka kitas nei priedo ar monomero funkcijas, galėtų būti:

- apribojimas dėl maisto, su kuriuo gali būti sąlytis, pvz., „nenaudoti su riebiu maistu besiliečiantiems gaminiams“;
- būdas išreikšti SML, pvz., „SML išreikšta kaip cheminės medžiagos ir jos hidrolizės produkto suma“;
- apribojimas dėl sąlyčio sąlygų, pvz., „tik daugkartinio naudojimo gaminiuose“.

Reikia kiekvienu atveju nuspręsti, kokia specifikacija ar apribojimas taikomas cheminei medžiagai ją naudojant dangose, klijuose ar spausdinimo rašale.

Kiekvienu atveju reikia laikytis Plastikų reglamento 8 straipsnyje nustatytų bendrųjų cheminių medžiagų reikalavimų. Tai reiškia, kad cheminės medžiagos, naudojamos plastikinių medžiagų ir gaminių plastikinių sluoksnių gamybai, turi būti tokios techninės kokybės ir grynumo, kad būtų galima naudoti medžiagas ar gaminius pagal paskirtį numatytais sąlygomis. Jeigu Plastikų reglamento I priedo 1 lentelėje pateikto Sąjungos sąrašo 10 skiltyje nėra jokių specifikacijų, tai nebūtinai reiškia, kad cheminės medžiagos visos priemaišos yra tinkamos. Priemaišos laikomos netyčia patekusiomis medžiagomis pagal Plastikų reglamento 3 straipsnio 9 dalį. Verslo subjektas turi jas įvertinti pagal tarptautiniu mastu pripažintus rizikos vertinimo mokslinius principus (19 straipsnis).

Bendrieji plastikinių medžiagų ir gaminių apribojimai nustatyti Plastikų reglamento II priede. Šie apribojimai apima tam tikrų metalo jonų išsiskyrimo ribines vertes ir pirminių aromatinių aminių specifikaciją.

Su tam tikromis cheminėmis medžiagomis susijusios specifikacijos nustatytos Plastikų reglamento I priedo 1 ir 2 lentelėse. Cheminių medžiagų naudojimo apribojimai ir paprastos

sudėties specifikacijos paprastai įrašomos į I priedo 1 lentelės 10 skiltį, kuri skirta apribojimams ir specifikacijoms. Prireikus į I priedo 4 lentelę įtraukiamos išsamesnės cheminės medžiagos taikomos sudėties specifikacijos.

Leidime paprastai nenurodomas naudoti leidžiamos cheminės medžiagos dalelių dydis. Tačiau leidimas neapima nanodalelių pavidalo cheminių medžiagų, nebent I priedo 1 lentelės 10 skiltyje tai būtų aiškiai nurodyta. Priežastis ta, kad vertinimo metu cheminių medžiagų saugos vertinimas neapėmė nanodalelių pavidalo cheminių medžiagų. EFSA nuomonėje dėl „Galimos rizikos, atsirandančios dėl maisto ir pašarų saugos nanomokslų ir nanotechnologijų“ (*The Potential Risks Arising from Nanoscience and Nanotechnologies on Food and Feed Safety*), kuri skelbiama:

[http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific\\_Opinion/sc\\_op\\_ej958\\_nano\\_en.pdf?ssbin\\_ary=true](http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific_Opinion/sc_op_ej958_nano_en.pdf?ssbin_ary=true),

teigiama, kad sukurtų nanomedžiagų rizikos vertinimą reikia atlikti kiekvienu konkrečiu atveju. Pagal šią nuomonę leidimas naudoti nanodalelių pavidalo chemines medžiagas išduodamas tik kiekvienu konkrečiu atveju, remiantis kiekvieno konkretaus atvejo nanodalelių pavidalo cheminės medžiagos įvertinimu.

Silicio dioksido (Cheminės medžiagos su maistu besiliečiančioje medžiagoje Nr. 504) ir juodosios anglies (Cheminės medžiagos su maistu besiliečiančioje medžiagoje Nr. 411) nanodalelių pavidalo dalelių dydžiai minimi Plastikų reglamento I priedo 1 lentelės 10 skiltyje. Šie dalelių dydžiai yra leidžiami ir papildo ne nanodalelių dydį (ne nanodalelių pavidalą). Šie dalelių dydžiai apibūdina rinkoje esančių nanodalelių pavidalo silicio dioksidą ir juodąją anglį, naudojamus plastikinėse su maistu besiliečiančiose medžiagose šių dviejų cheminių medžiagų leidimų išdavimo metu. Pavadinimas „titano nitridas, nanodalelės“ (Cheminės medžiagos su maistu besiliečiančioje medžiagoje Nr. 807) rodo, kad leidimas apima tik nanodalelių pavidalą, minimą Plastikų reglamento I priedo 1 lentelės 10 skiltyje.

Parengta duomenų bazė, kurioje apibūdinamos rinkoje parduodamos leidžiamos cheminės medžiagos ir jų specifikacijos. Ši duomenų bazė yra ES etaloninės su maistu besiliečiančių medžiagų laboratorijos interneto svetainėje:

[http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our\\_labs/eurl\\_food\\_c\\_m/resource-centre-legislative-docs/reference\\_substances](http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_labs/eurl_food_c_m/resource-centre-legislative-docs/reference_substances) .

Daugumos cheminių medžiagų duomenys pagrįsti chemine medžiaga, kurią pareiškėjas pateikia leidimui gauti. Vėliau chemines medžiagas apibūdino ES etaloninė su maistu besiliečiančių medžiagų laboratorija.

### **3.6.2 Konkrečios išsiskyrimo ribinės vertės (SML)**

SML nustatyta Plastikų reglamento I priedo 1 lentelėje pateiktame Sąjungos sąraše. Jei ji taikoma vienai cheminei medžiagai, ji nurodoma 1 lentelės 8 skiltyje. Jei ji taikoma cheminių medžiagų grupei, 1 lentelės 9 skiltyje nurodomas grupinio apribojimo numeris. I priedo 2 lentelėje pateikiama kiekvieno grupinio apribojimo numerio suminė konkreti išsiskyrimo ribinė vertė (SML(T)).

Jei į Sąjungos sąrašą įtraukta cheminė medžiaga naudojama gatavoje plastikinėje medžiagoje, ji turi atitikti jai nustatytą SML, nurodytą 1 lentelės 8 skiltyje, ir grupinį apribojimą, pateiktą tos pačios lentelės 9 skiltyje, nebent būtų aiškiai nurodyta, kad ši SML netaikoma šiuo konkrečiu atveju. Ši tvarka taip pat taikoma naudojant šias chemines medžiagas dangose,

klijuose ar spausdinimo rašale, kurie yra į Plastikų reglamento taikymo sritį įtrauktų plastikinių medžiagų dalys.

SML yra pagrįsta EFSA (arba anksčiau Mokslinio maisto komiteto) atliktu saugos vertinimu, atsižvelgiant į pareiškėjo pateiktą informaciją apie cheminės medžiagos toksiškumą ir išsiskyrimą. Nustatant SML, daroma įprastinė prielaida, kad 1 kg maisto, kuriame yra cheminės medžiagos, kasdien suvalgo 60 kg sveriantis asmuo. Daroma prielaida, kad 1 kg maisto liečiasi su plastikine su maistu besiliečiančia medžiaga, iš kurios išsiskirianti cheminė medžiaga atitinka SML. Dar laikoma, kad vieno kilogramo maisto sąlyčio paviršiaus plotas sudaro 6 dm<sup>2</sup>.

Cheminių medžiagų, kurių SML nenustatyta, atveju Plastikų reglamento 11 straipsnio 2 dalyje numatyta, kad šių medžiagų konkreti išsiskyrimo ribinė vertė neturi viršyti bendros 60 mg/kg SML.

Jeigu atliekant toksikologinį vertinimą nustatoma 60 mg/kg arba mažesnė konkreti išsiskyrimo ribinė vertė, ji įtraukiama kaip SML į Plastikų reglamento I priedo 1 arba 2 lentelę. Jeigu atliekant toksikologinį vertinimą nustatoma didesnė kaip 60 mg/kg SML, ji neįtraukiama į 1 arba 2 lentelę, nes ji viršytų bendrą SML.

### **3.6.3 Dvejopo naudojimo priedai**

Kai kurios su maistu besiliečiančiuose plastikuose naudojamos cheminės medžiagos kartu yra ir leidžiami naudoti maisto priedai arba leistinos naudoti kvapiosios medžiagos atitinkamai pagal Reglamentą (EB) Nr. 1333/2008 arba Reglamentą (EB) Nr. 1334/2008, arba pagal juos įgyvendinančias priemones. Šios cheminės medžiagos vadinamos dvejopo naudojimo priedais. Siekiant išvengti maisto priedų ar kvapiųjų medžiagų neleistino buvimo maiste, yra nustatyti konkretūs šių cheminių medžiagų išsiskyrimo iš su maistu besiliečiančių plastikinių medžiagų reikalavimai. Draudžiamas šių cheminių medžiagų išsiskyrimas į maistą kiekiams, dėl kurių medžiagos turėtų technologinę funkciją maiste.

Jeigu į plastikus pridedama cheminių medžiagų, kurios išsiskirs į maistą, kad turėtų technologinę paskirtį maiste, joms taikomas Veikliųjų ir protingųjų žaliavų reglamentas ir jos turi atitikti maistui taikomas atitinkamas Sąjungos bei nacionalines nuostatas.

Jeigu į plastikus pridedama cheminių medžiagų, kurios neišsiskirs į maistą, kad atliktų technologinę funkciją, tačiau jos leidžiamos naudoti kaip maisto priedas ar kvapioji medžiaga, dėl papildomo netyčia įvykusio išsiskyrimo iš su maistu besiliečiančių medžiagų neturi būti viršijama leidžiama ribinė vertė, nustatyta konkrečiuose maisto priedų ar kvapiųjų medžiagų teisės aktuose, net jeigu ši ribinė vertė mažesnė už Plastikų reglamente nustatytą SML. Jei cheminės medžiagos neleidžiama naudoti kaip maisto priedo ar kvapiosios medžiagos tam tikrame maiste, ši iš su maistu besiliečiančių medžiagų išsiskyrusi cheminė medžiaga negali turėti technologinės paskirties maiste, suteikti kvapą ar skonį arba viršyti SML. Tais atvejais, kai cheminė medžiaga neturi technologinės paskirties maiste, leidžiamas jos išsiskyrimas iki SML, net jeigu tos cheminės medžiagos ir negalima naudoti kaip maisto priedo ar kvapiosios medžiagos tos rūšies maiste.

Norint nuspręsti, ar cheminė medžiaga gali būti laikoma dvejopo naudojimo priedu, pakanka, kad plastikų priedo cheminis tapatumas atitiktų leidžiamo naudoti maisto priedo ar kvapiosios medžiagos cheminį tapatumą, nepaisant cheminės medžiagos grynumo ar to, ar cheminei medžiagai taikomas ar netaikomas apribojimas būti maiste ir (arba) plastike.

Druskų atveju svarbi yra druska, o ne leidžiama rūgštis, fenolis ar alkoholis. Pavyzdžiui, natrio acetatas yra dvejopo naudojimo priedas (E262), o cinko acetatas – ne. Į Plastikų reglamento Sąjungos sąrašą įtraukta cheminė medžiaga yra acto rūgštis. Reikia atkreipti dėmesį, kad natrio acetatas įvardijamas kaip E262, net jeigu jo grynumas neatitinka jo maiste naudojamo grynumo.

Pagrindinis šių teisės aktų tikslas tas, kad su maistu besiliečiančių medžiagų naudotojas būtų informuojamas apie dvejopo naudojimo priedo buvimą plastike, kad šias medžiagas būtų galima nagrinėti atsižvelgiant į galiojančius maisto teisės aktus ar sąveiką tarp maisto ir pakuotės.

Toliau 1 ir 2 lentelėse pateikiamas nebaigtinis dvejopo naudojimo priedų sąrašas. 1 lentelė apima priedus, naudojamus plastikinėse su maistu besiliečiančiose medžiagose, kurios įtrauktos į maisto priedų teisės aktus. 2 lentelėje pateikiami priedai, kurie naudojami plastikinėse su maistu besiliečiančiose medžiagose ir išvardyti maisto kvapiųjų medžiagų teisės aktuose.

### 1 lentelė. Maisto priedai

Cheminės medžiagos su maistu besiliečiančioje medžiagoje numeris	Plastikinės medžiagos nuorodos numeris	CAS Nr.	Cheminės medžiagos su maistu besiliečiančioje medžiagoje pavadinimas	E numeris	Maisto priedo pavadinimas
9	30610		alifatinės (C <sub>2</sub> -C <sub>24</sub> ), linijinės grandinės monokarboksirūgštys iš gamtinių aliejų bei riebalų ir jų mono-, di- bei trigliceridai (įskaitant šakotos grandinės riebalų rūgštis natūraliai pasitaikančiais kiekiais)	E 471 E 470a E 470b	Riebalų rūgščių mono- ir digliceridai Riebalų rūgščių magnio druskos Riebalų rūgščių kalio druskos
10	30612		sintetinės alifatinės (C <sub>2</sub> -C <sub>24</sub> ) linijinės grandinės monokarboksirūgštys ir jų mono-, di- bei trigliceridai	E 471 E 470a E 470b	Riebalų rūgščių mono- ir digliceridai Riebalų rūgščių magnio druskos Riebalų rūgščių kalio druskos
21	42500		anglies rūgšties druskos	E 170 E 501i E 500i E 503i	Kalcio karbonatas Kalio karbonatas Natrio karbonatas Amonio karbonatas
67	67840		montano rūgštys ir (arba) jų ir etilenglikolio ir (arba) 1,3-butandiolio ir (arba) glicerolio esteriai	E 912	Montano rūgščių esteriai



99	19460 62960	0000050 -21-5	pieno rūgštis	E 270 Na: E 325 K: E 326 Ca: E 327	
100	24490 88320	0000050 -70-4	sorbitolis	E 420	
101	36000	0000050 -81-7	askorbo rūgštis	E 300 - E 302	
103	18100 55920	0000056 -81-5	glicerolis	E 422	
106	24550 89040	0000057 -11-4	stearino rūgštis	E 570 E 572	Stearino rūgštis Kalcio stearatas
109	23740 81840	0000057 -55-6	1,2-propandiolis	E 1520	
110	93520	0000059 -02-9 0010191 -41-0	alfa tokoferolis	E 307	
111	53600	0000060 -00-4	etilendiamintetraacto rūgštis	E 385	Kalcio dinatrio etilendiaminotetraacetatas (kalcio dinatrio EDTA)
115	10090 30000	0000064 -19-7	acto rūgštis	E 260 E 262	Acto rūgštis Natrio acetatas
116	13090 37600	0000065 -85-0	benzeno rūgštis	E 210 - E 213	
139	14680 44160	0000077 -92-9	citrinų rūgštis	E 330 - E 333	
161	92160	0000087 -69-4	vyno rūgštis	E 334 -E 337	Vyno rūgštis (L(+)-)
162	65520	0000087 -78-5	manitolis	E 965	
196	18670 59280	0000100 -97-0	heksametilentetraminas	E 239	
221	40570	0000106 -97-8	butanas	E 943a	
252	87200	0000110 -44-1	sorbo rūgštis	E 200-203	
290	55360	0000121 -79-9	propilgalatas	E 310	Propilgalatas
303	12130 31730	0000124 -04-9	adipo rūgštis	E 355	
315	46640	0000128 -37-0	2,6-di-tert-butil-p-krezolis	E 321	Butilintas hidroksitoluenas

					(BHT)
321	36080	0000137 -66-6	askorbo palmitatas	E 304	Askorbo rūgštis riebalų rūgščių esteriai
386	55280	0001034 -01-1	oktilgalatas	E 311	Oktilgalatas
390	55200	0001166 -52-5	dodecilgalatas	E 312	Dodecilgalatas
394	41280	0001305 -62-0	kalcio hidroksidas	E526	
395	41520	0001305 -78-8	kalcio oksidas	E 529	
397	64720	0001309 -48-4	magnio oksidas	E 530	
399	81600	0001310 -58-3	kalio hidroksidas	E 525	
400	86720	0001310 -73-2	natrio hidroksidas	E 524	
407	87040	0001330 -43-4	natrio tetraboratas	E 285	
409	62240	0001332 -37-2	geležies oksidas	E 172	Geležies oksidai ir peroksidai
413	35600	0001336 -21-6	amonio hidroksidas	E 527	
414	87600	0001338 -39-2	sorbitanmonolauratas	E 493	
415	87840	0001338 -41-6	sorbitanmonostearatas	E 491	
416	87680	0001338 -43-8	sorbitanmonooleatas	E 494	
499	19965 65020	0006915 -15-7	obuolių rūgštis	E 296, E 350- 352	Obuolių rūgštis Natrio malatas Kalio malatas Kalcio malatas
504	86240	0007631 -86-9	silicio dioksidas	E 551	
505	86480	0007631 -90-5	natrio bisulfitas	E 223	Natrio metabisulfitas
506	86920	0007632 -00-0	natrio nitritas	E 250	
507	59990	0007647 -01-0	druskos rūgštis	E 507	Vandenilio chlorido rūgštis
509	23170 72640	0007664 -38-2	fosforo rūgštis	E 338 E 339 E 341iii	Fosforo rūgštis Natrio fosfatas Trikalcio fosfatas
511	91920	0007664	sieros rūgštis	E 513	

		-93-9			
516	86960	0007757 -83-7	natrio sulfitas	E 221	
528	63760	0008002 -43-5	lecitinas	E 322	
530	41760	0008006 -44-8	kandelilos vaškas	E 902	
531	36880	0008012 -89-3	bičių vaškas	E 901	
533	42720	0008015 -86-9	karnaubo vaškas	E 903	
534	80720	0008017 -16-1	polifosfato rūgštys	E 452	
541	58480	0009000 -01-5	gumiarabikas	E 414	Akacijų derva (gumiarabikas)
542	42640	0009000 -11-7	karboksimetilceliuliozė	E 466	
544	58400	0009000 -30-0	guaro derva	E 412	
545	93680	0009000 -65-1	tragakanto derva	E 413	Tragakantas
546	71440	0009000 -69-5	pektinas	E 440	Pektinai
552	81500	0009003 -39-8	polivinilpirolidonas	E 1201	
555	53280	0009004 -57-3	etilceliuliozė	E 462	
557	66640	0009004 -59-5	metilceliuliozė	E 465	Etilmetilceliuliozė
559	61680	0009004 -64-2	hidroksipropilceliuliozė	E 463	Hidroksipropilceliuliozė
561	66240	0009004 -67-5	metilceliuliozė	E 461	
566	33350	0009005 -32-7	algino rūgštis	E 400-404	Algino rūgštis Alginatai
567	82080	0009005 -37-2	1,2-propilenglikolalginatas	E 405	
568	79040	0009005 -64-5	polietilenglikolsorbitanmonolauratas	E 432	Polioksetileno sorbitano monolauratas
569	79120	0009005 -65-6	polietilenglikolsorbitanmonoleatas	E 433	
570	79200	0009005 -66-7	polietilenglikolsorbitanmonopalmitatas	E 434	
571	79280	0009005 -67-8	polietilenglikolsorbitanmonostearatas	E435	
573	79440	0009005	polietilenglikolsorbitantrist	E 436	

		-71-4	earatas		
575	76721	0063148-62-9	polidimetilsiloksanas (M > 6 800 Da)	E 900	Dimetilpolisiloksanas
579	61800	0009049-76-7	hidroksipropilkrakmolas	E1440	
585	41120	0010043-52-4	kalcio chloridas	E 509	
596	95935	0011138-66-2	ksantano derva	E 415	
610	93440	0013463-67-7	titano dioksidas	E 171	
615	92080	0014807-96-6	talkas	E 553 b	
635	40720	0025013-16-5	trert-butil-4-hidroksianizolas	E 320	Butilintas hidroksianizolas (BHA)
643	87760	0026266-57-9	sorbitano monopalmitatas	E 495	Sorbitano monopalmitatas
651	88240	0026658-19-5	sorbitantristearatas	E 492	
713	43480	0064365-11-3	aktyvuota anglis	E 153	Augalinės anglis
811	80077	0068441-17-8	oksiduoti polietileno vašakai	E 914	Oksiduotas polietileno vaškas
902		0000128-44-9	1,2-benzotiazol-3(2H)-ono 1,1-dioksidas, valgomoji druska	E 954	Sacharinas

## 2 lentelė. Maisto kvapiosios medžiagos

Cheminės medžiagos su maistu besiliečiančioje medžiagoje numeris	Plastikinės medžiagos nuorodos numeris	CAS Nr.	Cheminės medžiagos su maistu besiliečiančioje medžiagoje pavadinimas	Kvapiosios medžiagos Nr.	Kvapiosios medžiagos pavadinimas
195	37360	0000100-52-7	benzaldehydas	05.013	
247	24820 90960	0000110-15-6	gintaro rūgštis	08.024	
249	17290 55120	0000110-17-8	fumaro rūgštis	08.025	
286	38240	0000119-61-9	benzofenonas	07.032	

### **3.6.4 Suminė išsiskyrimo ribinė vertė (OML)**

Suminė išsiskyrimo ribinė vertė susijusi su medžiagos inertiškumu. Pagrindų reglamento dėl su maistu besiliečiančių medžiagų 3 straipsnyje nustatyta, kad iš su maistu besiliečiančių medžiagų į maisto produktus neturi išsiskirti tokie sudedamųjų medžiagų kiekiai, kurie galėtų pakeisti maisto sudėtį. 10 mg sudedamųjų medžiagų kiekis, kuris išsiskiria iš 1 dm<sup>2</sup> plastikinės su maistu besiliečiančios medžiagos paviršiaus ploto, yra nustatytas kaip riba, kurią viršijus išsiskyrimas laikomas nepriimtiniu maisto sudėties pakeitimu.

Kadangi išmatuoti suminį išsiskyrimą į maistą yra neįmanoma, yra matuojamas suminis išsiskyrimas į maistinius modelinius tirpalus, kurie pasižymi hidrofilinėmis, amfifilinėmis ir lipofilinėmis maisto savybėmis ir kartu cheminėmis savybėmis, dėl kurių cheminės medžiagos iš su maistu besiliečiančios medžiagos perduodamos į maistą. Išsiskyrimas nė viename iš penkių A, B, C, D1 ir D2 modeliųjų tirpalų neturi viršyti 10 mg/dm<sup>2</sup> standartizuotomis tikrinimo sąlygomis, nustatytomis Plastikų reglamento V priede.

OML taikoma nelakioms cheminėms medžiagoms. Todėl nereikia tikrinti E modelinio tirpalo, kuris skirtas lakioms cheminėms medžiagoms.

Kadangi kūdikiai ir maži (0–3 metų) vaikai yra pažeidžiama vartotojų grupė, specialiai šiai amžiaus grupei skirtų plastikinių medžiagų ir gaminių OML apribota iki 60 mg į 1 kg maisto produkto (nepriklausomai nuo pakuotės dydžio). Taikant šią taisyklę, maisto, supakuoto į mažas plastikines talpyklas, kurių su maisto kiekiu besiliečiančio paviršiaus plotas yra didelis, pakeitimas ribojamas taip pat, kaip ir į dideles talpyklas įpakuoto maisto.

## **4 III skyrius. Specialios nuostatos dėl tam tikrų medžiagų ir gaminių**

Daugiasluoksnės medžiagos ir gaminiai – tai iš dviejų ar daugiau sluoksnių sudaryti gaminiai. Sluoksniai gali būti suklijuoti klėjais ar kitomis priemonėmis; pavyzdžiui, suldyti koekstruzijos būdu. Galima išskirti dvi skirtingas šių gaminių rūšis: tik iš plastikų sluoksnių sudarytus gaminius (4.1 punktas) arba iš plastikų ir kitų medžiagų, pavyzdžiui, popieriaus ar aliuminio, sluoksnių sudarytus gaminius (4.2 punktas).

### **4.1 Plastikinės daugiasluoksnės medžiagos ar gaminiai**

Plastikinės daugiasluoksnės medžiagos ar gaminiai sudaryti tik iš plastikinių sluoksnių, kurie suklijuoti klėjais ar kitomis priemonėmis, yra spausdinti arba ne, padengti arba nepadengti danga. Iš skirtingų plastikų pagaminta medžiaga, įskaitant metalizuotą plastiko sluoksnį, turi būti laikoma plastikine daugiasluoksne medžiaga. Metalizavus plastikinį sluoksnį, gaminys netampa daugiasluoksniu, nes paties metalizuoto sluoksnio negalima laikyti atskiru sluoksniu.

Gatava plastikinė daugiasluoksnė medžiaga ar gaminys turi atitikti leidžiamų naudoti cheminių medžiagų SML, kurios nustatytos Sąjungos sąrašė. Šiame kontekste nesvarbu, ar cheminė medžiaga, kuriai taikoma SML, buvo naudojama gaminant plastikinį sluoksnį ar ji buvo dangoje, spausdinimo rašale ar klijuose. Neturi reikšmės, koku mastu kiekvienas plastikinės medžiagos ar gaminio komponentas (plastikinis sluoksnis, klėjai, danga, spausdinimo rašalas) prisideda prie cheminės medžiagos išsiskyrimo. Svarbu tai, kad gatavos plastikinės daugiasluoksnės medžiagos ar gaminio išsiskyrimas būtų mažesnis už cheminei

medžiagai nustatyta SML. Gatava plastikinė daugiasluoksnė medžiaga ar gaminys taip pat turi atitikti OML, nepriklausomai nuo sluoksnio, kuriame yra sudėtinės dalys.

Tiesiogiai su maistu besiliečiantis plastikinis sluoksnis visada turi atitikti Plastikų reglamento sudėties reikalavimus. Plastikinis sluoksnis, atskirtas su maistu besiliečiančiu plastikiniu sluoksniu, gali būti gaminamas su priedais ar monomerais, kurie neįtraukti į Sąjungos sąrašą, arba nebūtinai turi atitikti visus Sąjungos sąraše nustatytus apribojimus ar specifikacijas, jeigu vienas iš jų nuo maisto atskiriančių sluoksnių yra funkcinis barjeras. Tai reiškia, kad funkcinio barjeru atskirtas sluoksnis gali būti gaminamas su monomeru ar priedu, neįtrauktu į Sąjungos sąrašą, jeigu cheminės medžiagos išsiskyrimas neaptinkamas maiste, esant 0,01 mg/kg (10 ppb) aptikimo ribai. Tai taip pat reiškia, kad galima naudoti didesnės negu Sąjungos sąraše leidžiamos likutinės koncentracijos cheminę medžiagą, įtrauktą į šį sąrašą, jeigu gatavas gaminys atitinka SML. Visi plastikinės daugiasluoksnės medžiagos ar gaminio plastikiniai sluoksniai turi atitikti tik vinilchlorido monomero apribojimus ir specifikacijas, nustatytas Sąjungos sąraše.

Iš esmės funkcinio barjeru atskirtos cheminės medžiagos turi atitikti Pagrindų reglamento 3 straipsnyje nustatytus bendruosius saugos reikalavimus ir joms taikomas rizikos vertinimas pagal Plastikų reglamento 19 straipsnį.

Funkcinio barjero sąvokos negalima taikyti cheminėms medžiagoms, kurios yra mutageninės, kancerogeninės ar toksiškos reprodukcijai, arba nanodalelių pavidalo cheminėms medžiagoms. Norint naudoti bet kurią iš šioms kategorijoms priklausančių cheminių medžiagų, reikia atlikti kiekvieno konkretaus atvejo toksikologinių savybių ir išsiskyrimo vertinimą. Todėl, kad tokią cheminę medžiagą būtų galima naudoti gaminant plastikus, EFSA turi atlikti kiekvieno konkretaus atvejo rizikos vertinimą ir išduoti leidimą naudoti cheminę medžiagą bei ją įtraukti į Sąjungos sąrašą.

Spausdinimo rašalas, klėjai ir dangos neturi atitikti Plastikų reglamento sudėties reikalavimų. Tai reiškia, kad juos galima gaminti su cheminėmis medžiagomis, kurios neįtrauktos į Sąjungos plastikų sąrašą. Spausdinimo rašalo, klijų ir dangų taisyklės galima nustatyti atskiromis Sąjungos priemonėmis. Vis dėlto, jeigu cheminė medžiaga, kuri naudojama gaminant dangą, spausdinimo rašalą ar klėjus, yra įtraukta į Sąjungos sąrašą, gatava medžiaga turi atitikti šios cheminės medžiagos išsiskyrimo ribines vertes ir atitinkamas specifikacijas net ir tuo atveju, jeigu ta cheminė medžiaga naudojama tik dangoje, spausdinimo rašale ar klijuose.

## **4.2 Daugiasluoksniai kompozitai – medžiagos ar gaminiai**

Daugiasluoksniai kompozitai – medžiagos ar gaminiai, sudaryti iš skirtingų rūšių medžiagų dviejų ar daugiau sluoksnių, kurių mažiausiai vienas yra plastikinis sluoksnis. Vienas pavyzdys yra kartoninės gėrimų pakuotės, sudarytos iš popieriaus, aliuminio ir plastiko sluoksnių. Plastikinis sluoksnis nebūtinai turi būti su maistu besiliečiantis sluoksnis.

Gatava medžiaga ir gaminys neprivalo atitikti Plastikų reglamente nustatytų SML ir OML, nes jį sudaro skirtingos medžiagos, kurioms ES lygmeniu dar nėra suderintų konkrečių priemonių.

Plastikinius sluoksnius gali sudaryti tik į Sąjungos sąrašą įtrauktos cheminės medžiagos. Patys plastikiniai sluoksniai neprivalo atitikti Plastikų reglamente nustatytų SML ir OML, nes išsiskyrimas iš jų nebūtinai yra toks pat kaip galutinės medžiagos išsiskyrimas į maistą.

Plastikiniai sluoksniai turi atitikti nustatytus vinilchlorido monomero likučių kiekio ir neaptinkamos išsiskyrimo ribinės vertės apribojimus.

Su maistu tiesiogiai nesiliečiančius plastikinius sluoksnius galima gaminti su monomerais ir priedais, kurie neįtraukti į Sąjungos sąrašą, jei jie atskirti nuo maisto funkcinio barjeru, kuris užtikrina, kad gatava medžiaga ar gaminyje atitiks Pagrindų reglamento 3 straipsnio reikalavimus. Funkcinio barjero sąvokos negalima taikyti cheminėms medžiagoms, kurios yra mutageninės, kancerogeninės ar toksiškos reprodukcijai, arba nanodalelių pavidalo cheminėms medžiagoms. Norint naudoti bet kurią iš šioms kategorijoms priklausančių cheminių medžiagų, reikia atlikti kiekvieno konkretaus atvejo toksikologinių savybių ir išsiskyrimo vertinimą. Todėl, kad tokią cheminę medžiagą būtų galima naudoti gaminant plastikus, reikia atlikti kiekvieno konkretaus atvejo rizikos vertinimą ir išduoti leidimą naudoti cheminę medžiagą bei ją įtraukti į Sąjungos sąrašą.

### **4.3 Perdavimas per ofsetą daugiasluoksnių medžiagų ar gaminių atveju**

Funkcinio barjero sąvoką pagal Plastikų reglamento 13 straipsnio 2 dalį galima taikyti tik jei cheminės medžiagos neperduodamos maistui aptinkamais kiekiais, įskaitant galimą perdavimą per ofsetą.

Perdavimas per ofsetą – tai reiškinys, kai cheminės medžiagos iš plastikinių medžiagų ir gaminių išorinių sluoksnių perduodamos su maistu besiliečiančiai pusei. Perdavimas per ofsetą gali įvykti klojiniuose ar ritiniuose, kuriuose, pavyzdžiui, juos laikant ar gabenant, plastikinės medžiagos ar gaminio išorė gali liestis su ta puse, kuri liečiasi su maistu. Kitaip nei išsiskyrimas šiomis sąlygomis, perdavimas per ofsetą gali įvykti tiek plastikinėse medžiagose, tiek gaminiuose, turinčiuose funkcinį barjerą arba jo neturinčiuose.

Šis perdavimas neapsiriboja vien cheminėmis medžiagomis iš plastikinių sluoksnių, kurie atskirti funkcinio barjeru, arba spausdinimo rašalu, bet taip pat apima visas galinčias išsiskirti chemines medžiagas, esančias išoriniuose sluoksniuose.

Kadangi sluoksniuose, sudarytuose iš plastikinių medžiagų (pvz., spausdinimo rašalo, lakų ar dangų), kurioms ES lygmeniu netaikomos konkrečios priemonės, gali būti į Sąjungos sąrašą ar papildomą laikinąjį sąrašą neįtrauktų cheminių medžiagų, reikia atkreipti ypatingą dėmesį į cheminių medžiagų perdavimą iš šių sluoksnių per ofsetą į su maistu besiliečiančią pusę. Šių cheminių medžiagų perdavimas turi atitikti Pagrindų reglamento 3 straipsnio reikalavimus.

Reglamento (EB) Nr. 2023/2006<sup>30</sup> dėl medžiagų ir gaminių, skirtų liestis su maistu, geros gamybos praktikos priedo A skirsnio 1 punkto b papunktyje nustatyta, kad spaustuvinių dažų cheminės medžiagos neturi būti perduodamos su maistu besiliečiančiai plastikinių medžiagų ir gaminių pusei per ofsetą ant klojinio ar ritinio tokiais kiekiais, kurie padidintų šios cheminės medžiagos kiekius maiste tiek, kad tai neatitiktų Pagrindų reglamento 3 straipsnio reikalavimų.

## **5 IV skyrius. Atitikties deklaracija ir dokumentai**

<sup>30</sup> 2006 m. gruodžio 22 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 2023/2006 dėl medžiagų ir gaminių, skirtų liestis su maistu, geros gamybos praktikos (OL L 384, 2006 12 29, p. 75).

Išsami informacija apie atitikties deklaraciją ir patvirtinamuosius dokumentus pateikiama atskirame „Sąjungos rekomendaciniame dokumente dėl Reglamento (ES) Nr. 10/2011 dėl plastikinių medžiagų ir gaminių, skirtų liestis su maisto produktais, dėl tiekimo grandinės informacijos“.

### **5.1 Atitikties deklaracija (AD)**

Su maistu besiliečiančios medžiagos gamintojas turi patikinti pirkėją, kad su maistu besiliečianti medžiaga atitinka galiojančius ES ir nacionalinės teisės aktus. Gatavas gaminy s gali atitikti reikalavimus tik jei laikomasi Plastikų reglamento reikalavimų visoje gamybos grandinėje. Todėl šiam patikinimui reikia standartinės formos AD nuo to momento, kai cheminė medžiaga, mišinys ar plastikas yra paruoštas liestis su maistu. Kiekvienas gamintojas turi deklaruoti gamybos žingsnių, už kuriuos jis atsakingas, atitiktį. Pavyzdžiui, monomero gamintojas turi užtikrinti, kad šis monomeras leidžiamas naudoti ir atitinka jam taikomas specifikacijas. Tarpinio plastiko gamintojas privalo užtikrinti, kad monomerai ir priedai yra leidžiami naudoti, ir tiek, kiek gamintojas už tai yra atsakingas, nurodytų naudojimo sąlygas, kurioms esant gali būti išlaikomos išsiskyrimo ribinės vertės. Gatavo gaminio gamintojas turi nurodyti naudojimo sąlygas, kuriomis gali būti laikomasi apribojimų ir išsiskyrimo ribinių verčių. Ši informacija ypač aktuali vadinamiesiems dvejojop naudojimop priedams.

Klijų, spausdinimo rašalo ir dangų gamintojai turi pateikti savo pirkėjams, naudojantiems jų produktus plastikinėse medžiagose ar gaminiuose ar tarpiniuose plastikuose, pakankamai informacijos, kuria remdamiesi plastikinio gaminio gamintojai galėtų išduoti savo AD.

Nacionalinės teisės aktuose gali būti numatyta AD visoms medžiagoms ir gaminiams, kuriems netaikomos konkrečios priemonės Sąjungos lygmeniu. Todėl reikėtų patikrinti, ar nacionalinės teisės aktuose yra nustatyta būtinybė išduoti daugiasluoksniuose kompozituose naudojamų klijų, spausdinimo rašalo ir neplastikinių medžiagų AD.

### **5.2 Patvirtinamieji dokumentai**

Verslo subjektas privalo turėti atitinkamus AD pagrindžiančius dokumentus. Šiuose dokumentuose turi būti svarbi informacija apie gamybos žingsnius, už kuriuos verslo subjektas yra atsakingas, taip pat iš tiekėjų jo gauti dokumentai bei jo pirkėjams pateikti dokumentai. Į dokumentus gali būti įtrauktos cheminių medžiagų gamybos specifikacijos, gamybos receptai, likučių kiekio tyrimo rezultatai, išsiskyrimo tyrimo rezultatai ir pagrindimas, kodėl rezultatai taikomi medžiagai, kurios AD išduodama, jeigu ta medžiaga nėra pati tiriamoji medžiaga. Šie dokumentai gali būti elektroninės ar popierinės formos ir turi būti nedelsiant pateikiami kontrolės institucijoms paprašius.

#### **PASTABA**

Verslo subjektai taip pat privalo turėti kokybės užtikrinimo ir kokybės kontrolės sistemų dokumentus, nustatytus Reglamente (EB) Nr. 2023/2006 dėl geros gamybos praktikos.

## **6 V skyrius. Atitiktis**

### **6.1 Išsiskyrimo tyrimo rezultatų išraiška**

Šiame skyriuje pateikiama informaciją apie tai, kaip išreikšti išsiskyrimo rezultatus, gautus išsiskyrimo tyrimo ar išsiskyrimo modeliavimo būdu. Išsiskyrimo rezultatus reikia prilyginti



normaliems prieš lyginant juos su Plastikų reglamente nustatytais išsiskyrimo ribinėmis vertėmis.

Išsiskyrimo rezultatus galima gauti atliekant paties maisto ar maisto modeliųjų tirpalų tyrimą arba išsiskyrimo modeliavimą. Juos galima gauti tiriant patį gatavą gaminį arba gaminį, kuris padarytas iš specialiai išsiskyrimo bandymui skirtos medžiagos. Iš esmės šie rezultatai turi būti prilyginami normaliems imant vieną su medžiaga nesiliečiančio maisto kilogramą, remiantis realiu paviršiaus ploto ir kiekio santykiu naudojant gatavą gaminį faktine paskirtimi. Kad išsiskyrimo tyrimas būtų paprastesnis, buvo nustatyta keletas šios taisyklės išimčių. Tačiau nė viena iš šių išimčių (ypač nustatytosios Plastikų reglamento 17 straipsnio 2 dalies a ir d punktuose) netaikoma plastikinėms medžiagoms ir gaminiams, specialiai skirtiems kūdikiams ir mažiems vaikams. Taikant šią taisyklę, maisto, supakuoto į mažas plastikines talpyklas, kurių su maisto kiekiu besiliečiančio paviršiaus plotas yra didelis, pakeitimas ribojamas taip pat, kaip ir į dideles talpyklas įpakuoto maisto, siekiant išvengti realaus išsiskyrimo nepakankamo įvertinimo.

Didesnės kaip 10 litrų talpos didelių talpyklų atveju standartinis paviršiaus ir ploto santykis yra 6 – tai reiškia, kad daroma prielaida, jog 6 dm<sup>2</sup> liečiasi su 1 kg maisto. Mažesnės kaip 500 ml talpos mažų talpyklų atveju standartinis paviršiaus ir ploto santykis taip pat yra 6. Jei talpyklos didelės, realų išsiskyrimą galima pervertinti, o jei jos mažos – jį galima įvertinti nepakankamai.

Plėvelių ir kitų gaminių atveju, kai nėra praktiška nustatyti sąlyčio plotą, jei gaminys dar nesiliečia su maistu, standartinis paviršiaus ir ploto santykis taip pat yra 6.

Sandarinimo priemonių, pavyzdžiui, tarpiklių ir kamščių, atveju, kai šios priemonės dar nesiliečia su maistu ir kai jas galima naudoti sandarinti skirtingos talpos talpyklas, yra nustatytos išsiskyrimo tyrimo rezultatų išraiškos konkrečios nuostatos. Galima išskirti šiuos atvejus:

- 1 atvejis: talpyklos, kuriai naudojamas kamštis ar tarpiklis, tūris yra žinomas. Šiuo atveju išsiskyrimo tyrimo rezultatai išreiškiami taikant faktinį sandarinimo priemonės paviršiaus ir kiekio santykį, įskaičiuojant galutinį talpyklos naudojimą ir atsižvelgiant į mažoms bei didelėms talpykloms taikomas taisykles.
- 2 atvejis: talpyklos, kuriai naudojamas kamštis, tūris yra nežinomas. Šiuo atveju išsiskyrimo tyrimo rezultatai gali būti išreiškiami miligramais vienam gaminiui. Galutinę atitiktį galima nustatyti tik pagal galutinę naudojimo paskirtį.

## **6.2 Išsiskyrimo tyrimas**

Su maistu besiliečiančios medžiagos turi atitikti galiojančius teisės aktus. Tiriant atitiktį maisto atveju, reikia atsižvelgti į tai, kad tyrimo rezultatai reikalavimų gali neatitikti taip pat dėl kitų šaltinių, o ne dėl su maistu besiliečiančios medžiagos. Taip gali būti, pavyzdžiui, dvejopo naudojimo priedų, minimų šio rekomendacinio dokumento 3.5.2 punkte, atveju. Tokiais atvejais taip pat reikia atkreipti dėmesį į kitus galiojančius ES teisės aktus, pvz., ES maistą reglamentuojančius teisės aktus.

Išsiskyrimo tyrimas išsamiai aprašytas Plastikų reglamento V priede. Pereinamojo laikotarpio nuostatos, kurios taikomos išsiskyrimo tyrimui ir etapų sekai pagal naujus išsiskyrimo tyrimo reikalavimus, išdėstytos Plastikų reglamento VI skyriuje (Baigiamosios nuostatos).

## **6.3 Į Sąjungos sąrašą neįtrauktų cheminių medžiagų vertinimas**

Kai kurioms cheminėms medžiagoms nereikia leidimo ir jos nėra įtrauktos į Sąjungos sąrašą. Čia priklauso šių klasių cheminės medžiagos:

- netyčia patekusios medžiagos
  - leidžiamose naudoti cheminėse medžiagose esančios priemaišos
  - reakcijos produktai, atsirandantys gaminant plastikines medžiagas ir gaminius bei dėl sąlyčio su maistu
  - irimo produktai, atsirandantys gaminant ar laikant plastikines medžiagas ir gaminius
- polimerizacijos pagalbinės medžiagos
- polimerų gamybos pagalbinės medžiagos, įskaitant į Sąjungos sąrašą neįtrauktus tirpiklius
- dažikliai
- funkcinio barjeru atskirtos cheminės medžiagos.

Verslo subjektai yra atsakingi už tai, kad užtikrintų šių cheminių medžiagų atitiktį bendrosioms Pagrindų reglamento taisyklėms. Todėl verslo subjektai turi sugebėti įrodyti, kad nėra pavojaus žmonių sveikatai, atlikdami tarptautiniu mastu pripažintais rizikos vertinimo moksliniais principais pagrįstą rizikos vertinimą. Šie principai apima pavojaus apibūdinimą ir poveikį. Informacija apie šį rizikos vertinimą turi būti įtraukta į AD ir patvirtinamuosius dokumentus.

## 7 VI skyrius. Baigiamosios nuostatos

### 7.1 ES aktų pakeitimai

**Iki 2012 m. gruodžio 31 d.** oficialios kontrolės laboratorijos, atlikdamos išsiskyrimo tyrimą, naudojo modelinius tirpalus (3 lentelė), kurie nustatyti Tarybos direktyvoje 85/572/EEB<sup>31</sup>, sudarančioje modelinių tirpalų, naudojamų sudedamųjų dalių išsiskyrimui iš plastikinių medžiagų ir gaminių, galinčių liestis su maisto produktais, tirti, sąrašą.

#### 3 lentelė. Iki 2012 12 31 naudoti modeliniai tirpalai

Modelinis tirpalas	Santrumpa
Distiliuotas arba tokios pat kokybės vanduo	A modelinis tirpalas
3 % (m/v) acto rūgštis	B modelinis tirpalas
15 % (v/v) etanolis	C modelinis tirpalas
50 % (v/v) etanolis	D1 modelinis tirpalas
Išvalytas alyvų aliejus: jei dėl techninių priežasčių, susijusių su analizės metodu, būtina naudoti kitus modelinius tirpalus, alyvų aliejus turi būti pakeistas sintetiniu trigliceridų mišiniu arba saulėgražų aliejumi	D2 modelinis tirpalas

<sup>31</sup> 1985 m. gruodžio 19 d. Tarybos direktyva 85/572/EEB, sudaranti modelinių tirpalų, naudojamų sudedamųjų dalių išsiskyrimui iš plastikinių medžiagų ir gaminių, galinčių liestis su maisto produktais, tirti, sąrašą (OL L 372, 1985 12 31, p. 14).

Kai išsiskyrimas tiriamas taikant Plastikų reglamento 18 straipsnio 3 ir 5 dalyse minimus atrankinės patikros metodus, Plastikų reglamento III priedo 3 punkte nustatyti modeliniai tirpalai (4 lentelė) jau galėjo būti naudojami pagal atrankinės patikros metodų taisykles, nustatytas Plastikų reglamento V priedo 2 ir 3 skyriuose.

**Nuo 2012 m. gruodžio 31 d.** Direktyvos 85/572/EEB priedas buvo pakeistas nuoroda į maistinius modelinius tirpalus, nustatytus Plastikų reglamento (ES) Nr. 10/2011 III priedo 3 punkte (4 lentelė).

**4 lentelė. Nuo 2012 12 31 naudojami maistiniai modeliniai tirpalai**

<b>Maistinis modelinis tirpalas</b>	<b>Santrumpa</b>
Etanolis, 10 % (v/v)	Maistinis modelinis tirpalas A
Acto rūgštis, 3 % (w/v)	Maistinis modelinis tirpalas B
Etanolis, 20 % (v/v)	Maistinis modelinis tirpalas C
Etanolis, 50 % (v/v)	Maistinis modelinis tirpalas D1
Augalinis aliejus	Maistinis modelinis tirpalas D2
Poli (2,6-difenil-p-fenileno oksidas) <sup>32</sup> , dalelių dydis 60–80 mešų, porų dydis 200 nm	Maistinis modelinis tirpalas E

## 7.2 ES aktų panaikinimas

**Nuo 2011 m. gegužės 1 d.** panaikinamos šios Komisijos direktyvos:

- 1980 m. liepos 8 d. Komisijos direktyva 80/766/EEB, nustatanti Bendrijos analizės metodą, naudojamą oficialiai vinilchlorido monomero kiekio medžiagose ir gaminiuose, galinčiuose liestis su maisto produktais, kontrolei<sup>33</sup>;
- 1981 m. balandžio 29 d. Komisijos direktyva 81/432/EEB, nustatanti Bendrijos analizės metodą, naudojamą oficialiai vinilchlorido monomero, išsiskiriančio iš medžiagų ir gaminių į maisto produktus, kontrolei<sup>34</sup>;
- 2002 m. rugpjūčio 6 d. Komisijos direktyva 2002/72/EB dėl plastikinių medžiagų ir gaminių, galinčių liestis su maisto produktais<sup>35</sup>.

Direktyvos panaikinimas taip pat apima visų jos pakeitimų panaikinimą.

Komisijos direktyvose 80/766/EEB ir 81/432/EEB aprašyti analitiniai vinilchlorido monomero išsiskyrimo ir likučių kiekio tyrimo metodai yra pasenę. Analitiniai metodai turi atitikti kriterijus, kurie nustatyti Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 882/2004 dėl oficialios kontrolės, kuri atliekama siekiant užtikrinti, kad būtų

<sup>32</sup> Taip pat vadinamas MPPO arba TENAX®.

<sup>33</sup> OL L 213, 1980 8 16, p. 42.

<sup>34</sup> OL L 167, 1981 6 24, p. 6.

<sup>35</sup> OL L 220, 2002 8 15, p. 18.

įvertinama, ar laikomasi pašarus ir maistą reglamentuojančių teisės aktų, gyvūnų sveikatos ir gerovės taisyklių<sup>36</sup>, 11 straipsnyje.

Tarybos aktai negali būti panaikinami Komisijos aktu, bet turi būti panaikinami Tarybos ir Parlamento priimtu aktu. Įsigaliojus visiems Plastikų reglamento reikalavimams ir įgyvendinus pereinamojo laikotarpio nuostatas, tampa pasenusios ir Tarybos bei Parlamento gali būti panaikintos šios Tarybos direktyvos:

- 1978 m. sausio 30 d. Tarybos direktyva 78/142/EEB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su medžiagomis ir gaminiiais, kurių sudėtyje yra vinilo chlorido monomero ir kurie gali liestis su maisto produktais, suderinimo<sup>37</sup>;
- 1982 m. spalio 18 d. Tarybos direktyva 82/711/EEB, nustatanti pagrindines taisykles, reikalingas plastikinių medžiagų ir gaminių, galinčių liestis su maisto produktais, sudedamųjų dalių migracijos tyrimams<sup>38</sup>;
- 1985 m. gruodžio 19 d. Tarybos direktyva 85/572/EEB, sudaranti modelinių tirpalų, naudojamų sudedamųjų dalių išsiskyrimui iš plastikinių medžiagų ir gaminių, galinčių liestis su maisto produktais, tirti, sąrašą<sup>39</sup>.

### **7.3 Taikymas ir pereinamojo laikotarpio nuostatos**

Plastikų reglamentas taikomas nuo 2011 m. gegužės 1 d.

Vis dėlto siekiant užtikrinti pereinamąjį laikotarpį, tam tikri konkrečiuose straipsniuose nustatyti reikalavimai taikomi tik nuo vėlesnės datos. Svarbios pereinamojo laikotarpio nuostatų datos yra 2012 m. gruodžio 31 d. (22 straipsnio 5 dalis ir 23 straipsnio penkta pastraipa) bei 2015 m. gruodžio 31 d. (23 straipsnio 3 ir 4 pastraipos). Toliau pateiktame tvarkaraštyje aprašytas Plastikų reglamento reikalavimų taikymas. Pavyzdžiai pateikti kitame skirsnyje.

#### **Taikoma nuo 2011 m. gegužės 1 d. (23 straipsnio 2 pastraipa)**

- Leidžiamų naudoti cheminių medžiagų Sąjungos sąrašas: visas Sąjungos sąrašė esančias ar į jį įtrauktas chemines medžiagas (metalų ir rūgščių, druskų, alkoholių junginius) galima naudoti pagal specifikacijas ir apribojimus. Cheminių medžiagų, kurių apribojimai ir specifikacijos pakeistos, atveju nustatytas pereinamasis laikotarpis iki 2012 m. gruodžio 31 d. (22 straipsnio 5 dalis). Gaminių, kurių taisyklės pakeistos, atveju nustatytas pereinamasis laikotarpis iki 2012 m. gruodžio 31 d. (22 straipsnio 5 dalis).
- 10 mg/dm<sup>2</sup> suminė išsiskyrimo ribinė vertė: išskyrus kūdikiams skirtą maistą, kai taikoma 60 mg/kg. Jei medžiagų tūris yra nuo 500 ml iki 10 l ir pirmiau išreikšta jų suminė išsiskyrimo ribinė vertė sudarė 60 mg/kg, nustatytas pereinamasis laikotarpis iki 2012 m. gruodžio 31 d. (22 straipsnio 5 dalis).
- Plastikų reglamento II priede nustatyti bendrieji tam tikrų metalo jonų apribojimai.
- Nanoformos pavidalo chemines medžiagas galima naudoti tik jei jos aiškiai leidžiamos ir minimos Sąjungos sąrašo specifikacijose.

<sup>36</sup> OL L 165, 2004 4 30, p. 1.

<sup>37</sup> OL L 44, 1978 2 15, p. 15.

<sup>38</sup> OL L 297, 1982 10 23, p. 26.

<sup>39</sup> OL L 372, 1985 12 31, p. 14.

- Daugiasluoksnių kompozitų plastikiniai sluoksniai, kurie neatskirti nuo maisto funkciniais barjeru, turi būti gaminami naudojant monomeras, pradines medžiagas ir priedus, išvardytus Sąjungos sąraše.
- Išsiskyrimo tyrimo rezultatų išraiškos taisyklės. Gaminių, kurių taisyklės pakeistos, atveju nustatytas pereinamasis laikotarpis iki 2012 m. gruodžio 31 d. (22 straipsnio 5 dalis).
- Atrankinės patikros metodai, taikomi vertinti atitiktį išsiskyrimo ribinėms vertėms.
- Prievolė atlikti cheminių medžiagų, kurios neįtraukiamos į Sąjungos sąrašą, rizikos vertinimą. Šių cheminių medžiagų turinčių žaliavų, kurios atitinka Pagrindų reglamento 3 straipsnį, bet kurių formalus rizikos vertinimo nėra, atveju nustatytas pereinamasis laikotarpis iki 2012 m. gruodžio 31 d. (22 straipsnio 5 dalis).
- AD ir patvirtinamieji dokumentai.
- Vinilchlorido tyrimo metodų panaikinimas.
- Direktyvose 82/711/EEB ir 85/572/EEB nustatytos išsiskyrimo tyrimo sistemos yra privalomos vykdymą užtikrinančioms institucijoms, kad šios galėtų priimti sprendimą, ar plastikinė medžiaga neatitinka Plastikų reglamento.
- AD gali būti išduodama, jei patvirtinamieji dokumentai pagrįsti tyrimu pagal Plastikų reglamento atrankinės patikros metodus ar Tarybos direktyvoje 82/711/EEB nustatytus metodus (įskaitant šioje direktyvoje nurodytus modelinius tirpalus). (Plastikų reglamento 22 straipsnio 1 dalis).
- Nustatytas **pereinamasis laikotarpis iki 2012 m. gruodžio 31 d.** – tai reiškia, kad medžiagomis ir **gaminiais, kuriais buvo teisėtai prekiaujama** ir kurie atitinka ankstesnėje Direktyvoje 2002/72/EB<sup>40</sup> nustatytus reikalavus dėl
  - sudėties
  - OML,
  - SML,
  - apribojimų ir specifikacijų, ir
 prie kurių pridedama AD, kurioje daroma nuoroda į Direktyvą 2002/72/EB, ir apie kuriuos pateikti patvirtinamieji dokumentai pagal Direktyvą 2002/72/EB, galima toliau prekiauti iki 2012 m. gruodžio 31 d. (Plastikų reglamento 22 straipsnio 5 dalis)
- Nustatytas **pereinamasis laikotarpis iki 2015 m. gruodžio 31 d.**, skirtas taikyti Sąjungos sąrašą priedams,
  - išskyrus plastifikatorius, naudojamus gaubtelių ir dangtelių plastikiniuose sluoksniuose ar plastikinėse dangose,
  - naudojamiems stiklo pluošto klijinimui stiklo pluoštu armuotuose plastikuose.
 Šiais atvejais galima naudoti kitus nei Sąjungos sąraše išvardytus priedus. (23 straipsnio 3 ir 4 pastraipos)
- Draudimas naudoti bisfenolį A gaminant kūdikiams maitinti skirtus polikarbonatinius buteliukus (pereinamasis laikotarpis netaikomas) (Reglamento (ES) Nr. 321/2011<sup>41</sup> 2 straipsnio 2 pastraipa).

<sup>40</sup> 2002 m. rugpjūčio 6 d. Komisijos direktyva 2002/72/EB dėl plastikinių medžiagų ir gaminių, galinčių liestis su maisto produktais (OL L220, 2002 8 15, p. 18).

**Taikoma nuo 2011 m. birželio 1 d. (pirmas iš dalies keičiantis Reglamentas (ES) Nr. 321/2011)**

- Draudimas tiekti rinkai kūdikiams maitinti skirtus polikarbonatinius buteliukus, pagamintus naudojant bisfenolį A (pereinamasis laikotarpis netaikomas) (tiekimas rinkai reiškia turėjimą siekiant parduoti, siūlymą pirkti ar bet kokios formos perdavimą, pardavimą, paskirstymą ar kitas perdavimo formas).

**Taikoma nuo 2012 m. gruodžio 31 d. (23 straipsnio 5 pastraipa)**

- Tikrinimo metodas, taikomas nustatyti atitiktį konkrečioms išsiskyrimo ribinėms vertėms ir išdėstytas Plastikų reglamento 18 straipsnio 2 dalyje. Taikant šį tikrinimo metodą, reikia naudoti Plastikų reglamento III priede aprašytus maistinius modelinius tirpalus ir šio reglamento V priedo 2 skyriaus 2.1 skirsnyje nurodytas tyrimo taisykles. Šio tikrinimo metodo taikymas yra privalomas vykdymą užtikrinančioms institucijoms, kad šios galėtų priimti sprendimą, ar plastikinė medžiaga neatitinka Plastikų reglamento.
- Tikrinimo metodas, taikomas nustatyti atitiktį OML (Plastikų reglamento 18 straipsnio 4 dalis). Taikant šį tikrinimo metodą, reikia naudoti Plastikų reglamento III priede aprašytus maistinius modelinius tirpalus A, B, C, D1 ir D2 bei šio reglamento V priedo 3 skyriuje nurodytas tyrimo taisykles.
- III priedas, nustatantis Plastikų reglamento 18 straipsnio 2 ir 4 dalyse aprašytiems tikrinimo metodams taikomus modelinius tirpalus.
- Tarybos direktyvos 85/572/EEB priedas iš dalies pakeistas ir dabar daroma nuoroda į Plastikų reglamento III priedo 3 punkte aprašytus maistinius modelinius tirpalus.
- AD turi būti daroma nuoroda į atitiktį Plastikų reglamentui.
- Nustatytas **pereinamasis laikotarpis iki 2015 m. gruodžio 31 d.**, skirtas išduoti AD. Iki tos datos galima išduoti AD, kurioje nurodyta atitiktis Plastikų reglamentui, jei patvirtinamieji dokumentai pagrįsti tyrimu pagal Plastikų reglamento atrankinės patikros metodus ar tikrinimo metodus arba Tarybos direktyvoje 82/711/EEB nustatytus metodus (įskaitant šioje direktyvoje nurodytus modelinius tirpalus). (Plastikų reglamento 22 straipsnio 2 dalis).

**Taikoma nuo 2016 m. sausio 1 d. (22 straipsnio 3 dalis ir 23 straipsnis)**

- Galima išduoti AD, kurioje nurodyta atitiktis Plastikų reglamentui, jei patvirtinamieji dokumentai pagrįsti tyrimu pagal Plastikų reglamento atrankinės patikros metodus ar tikrinimo metodus (22 straipsnio 3 dalis).
- Visas Sąjungos priedų sąrašas taikomas priedams,
  - išskyrus plastifikatorius, naudojamus gaubtelių ir dangtelių plastikiniuose sluoksniuose ar plastikinėse dangose
  - naudojamiems stiklo pluošto klijinimui stiklo pluoštu armuotuose plastikuose.Šiais atvejais galima naudoti tik į Sąjungos sąrašą įtrauktus priedus (23 straipsnio 3 ir 4 pastraipos).

---

<sup>41</sup> 2011 m. balandžio 1 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 321/2011, kuriuo dėl bisfenolio A naudojimo plastikiniuose buteliukuose kūdikiams maitinti ribojimo iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) Nr. 10/2011 (OL L 87, 2011 4 2, p. 1).



### **Kitos pereinamojo laikotarpio nuostatos**

Nr.	Parametras	Iki 2011 m. gegužės mėn.	2011 m. gegužės mėn. – 2012 m. gruodžio mėn.	2013 m. sausio mėn. – 2015 m. gruodžio mėn.	2016 m. sausio mėn.
1	Gaminių tiekimas rinkai pagal Direktyvą 2002/72/EB	Taip	Taip, jei gaminiai buvo teisėtai tiekiami rinkai prieš tai	Ne	
2	Gaminių tiekimas rinkai pagal Reglamentą (ES) Nr. 10/2011	Ne	Taip		
3	AD, kurioje daroma nuoroda į Direktyvą 2002/72/EB	Taip		Ne	
4	Cheminių medžiagų su maistu besiliečiančiose medžiagose tyrimo taisyklės	Pagal Direktyvą 82/711/EEB	Pagal Reglamentą (ES) Nr. 10/2011		
5	Modeliniai tirpalai	Pagal Direktyvas 82/711/EEB ir 85/572/EEB		Pagal Reglamentą (ES) Nr. 10/2011	
6	Modelinių tirpalų tyrimas; vykdymo užtikrinimas, siekiant nustatyti neatitiktį	Pagal Direktyvos 82/711/EEB išsiskyrimo tyrimą		Pagal Reglamento (ES) Nr. 10/2011 išsiskyrimo tyrimą	
7	Modelinių tirpalų tyrimas: pramonė nustato atitiktį	Pagal Direktyvos 82/711/EEB išsiskyrimo tyrimą	Pagal Direktyvos 82/711/EEB arba Reglamento (ES) Nr. 10/2011 išsiskyrimo tyrimą		Pagal Reglamento (ES) Nr. 10/2011 išsiskyrimo tyrimą
8	Tyrimai, išskyrus išsiskyrimo tyrimą	Pagal Direktyvą 2002/72/EB	Pagal Reglamentą (ES) Nr. 10/2011		
9	Priedai tarpikliuose	Baigtinis plastifikatorių sąrašas			Baigtinis visų priedų sąrašas
10	Daugiasluoksnių kompozitų plastikiniai sluoksniai	Reglamentas (EB) Nr. 1935/2004	Reglamentas (ES) Nr. 10/2011, tačiau gaminius, kurie buvo teisėtai tiekiami rinkai anksčiau, galima tiekti toliau	10/2011	
11	Stiklo pluošto klijinimui naudojami priedai	Reglamentai (ES) Nr. 1935/2004, 2002/72/EB (neaiškus teisinis statusas)	Rizikos vertinimas pagal Reglamento (ES) Nr. 10/2011 19 str.		Reglamento (ES) Nr. 10/2011 baigtinis visų priedų sąrašas
12	Danga padengti, spausdinti ar klijuoti plastikai. OML ir SML taikymas gatavam gaminiui	Taip			
13	SML	Direktyva 2002/72/EB	Reglamentas (ES) Nr. 10/2011, tačiau žr. 1 parametą	Reglamentas (ES) Nr. 10/2011	



14	OML	10 mg/dm <sup>2</sup> arba 60 mg/kg	10 mg/dm <sup>2</sup> , tačiau žr. 1 parametą	10 mg/dm <sup>2</sup>
----	-----	-------------------------------------	---	-----------------------

## **Pavyzdžiai**

Gamintojas gamina plastikines, maistui laikyti skirtas talpyklas, kurios buvo teisėtai tiekiamos rinkai iki 2011 m. gegužės 1 d. Yra pateikta šio gaminio AD, atitinkanti Direktyvą 2002/72/EB, ir atitinkami patvirtinamieji dokumentai, kurie atitinka direktyvas 2002/72/EB ir 82/711/EEB.

### **A ATVEJIS**

Plastikų gamintojas gali prekiauti šios rūšies talpyklomis iki 2012 m. gruodžio 31 d. su minėta AD, remdamasis minėtais patvirtinamaisiais dokumentais.

Maisto pramonė gali naudoti šias talpyklas kol baigsis jų atsargos, jei jos buvo įsigytos iki 2012 m. gruodžio 31 d. su AD, kurioje daroma nuoroda į Direktyvą 2002/72/EB. Į tokias talpyklas supakuotas maistas gali būti rinkoje iki galiojimo pabaigos datos. Rinkoje esantiems gaminiams taikomos Direktyvos 2002/72/EB taisyklės.

Vykdydamą užtikrinančios institucijos turi vykdyti šių talpyklų kontrolę pagal Direktyvą 82/711/EEB.

### **B ATVEJIS**

Plastikų gamintojas gali prekiauti šios rūšies talpyklomis nuo 2012 m. gruodžio 31 d. su atnaujinta AD, kurioje daroma nuoroda į atitiktą Plastikų reglamentui. AD gali būti pagrįsta atrankinės patikros metodu, taikytu pagal Plastikų reglamentą. Paprastai, jei anksčiau atitiktis buvo pagrįsta tyrimu pagal Direktyvos 2002/72/EB 8 straipsnio 2, 3 ar 4 dalį, dabar tai atitiktą atrankinės patikros metodą. AD gali būti pagrįsta išsiskyrimo tyrimu pagal Direktyvą 82/711/EEB. AD gali būti pagrįsta patikros būdu pagal Plastikų reglamentą. Patvirtinamuosiuose dokumentuose taip pat gali būti pateikti kiti saugos tyrimai ar įrodymai arba atitiktą įrodantys argumentai.

Jei maisto pramonė perka šiuos gaminius nuo 2012 m. gruodžio 31 d., AD reikia atnaujinti darant joje nuorodą į Plastikų reglamentą. Maisto pramonė gali naudoti šias talpyklas kol baigsis jų atsargos. Į tokias talpyklas supakuotas maistas gali būti rinkoje iki galiojimo pabaigos datos. Rinkoje esantiems gaminiams taikomos Plastikų reglamento taisyklės.

Kontrolės institucijos reikalauja turėti AD, kurioje daroma nuoroda į Plastikų reglamentą. Kontrolės institucijos turi atlikti savo tyrimą remdamosi Plastikų reglamente nustatytais atrankinės patikros ir patikros būdais. Patikros būdai turi būti taikomi naudojant Plastikų reglamento III priede nurodytus modelinius tirpalus ir esant Plastikų reglamento V priede nurodytoms tyrimo sąlygoms. Jei, pritaikius patikros būdą modeliniams tirpalams pagal III ir V priedus, padaroma išvada, kad nėra atitikties SML ir (arba) OML ir kad negalima įrodyti atitikties maiste, gaminyje neatitiktą Plastikų reglamento.

### **C ATVEJIS**

Plastikų gamintojas gali prekiauti šios rūšies talpyklomis nuo 2015 m. gruodžio 31 d. su atnaujinta AD, kurioje daroma nuoroda į atitiktą Plastikų reglamentui. AD gali būti pagrįsta atrankinės patikros metodu ar patikros būdu, taikytu pagal Plastikų reglamentą. Patvirtinamuosiuose dokumentuose taip pat gali būti pateikti kiti saugos tyrimai ar įrodymai arba atitiktą įrodantys argumentai.

Kontrolės institucijos reikalauja turėti AD, kurioje daroma nuoroda į Plastikų reglamentą. Kontrolės institucijos reikalauja, kad būtų patvirtinamieji dokumentai, pagrįsti atrankinės patikros metodu ar patikros būdu, taikytu pagal Plastikų reglamentą. Jos taip pat gali priimti kitus saugos tyrimus ir įrodymus arba atitiktį įrodančius argumentus. Kontrolės institucijos turi atlikti savo tyrimą remdamosi Plastikų reglamente nustatytais atrankinės patikros ir patikros būdais. Patikros būdai turi būti taikomi naudojant Plastikų reglamento III priede nurodytus modelinius tirpalus ir esant Plastikų reglamento V priede nurodytoms tyrimo sąlygoms. Jei, pritaikius patikros būdą modeliniams tirpalams pagal III ir V priedus, padaroma išvada, kad nėra atitikties SML ir (arba) OML ir kad negalima įrodyti atitikties maiste, gaminys neatitiktų Plastikų reglamento.

#### D ATVEJIS

Šių talpyklų sudėtis ar gamyba pasikeitė laikotarpiu nuo 2011 m. gegužės 1 d. iki 2012 m. gruodžio 31 d. Šiuo atveju šis gaminys buvo neteisėtai tiekiamas rinkai iki 2011 m. gegužės 1 d. Gamintojas turi atnaujinti patvirtinamuosius dokumentus ir išduoti naują AD, kurioje būtų nuoroda į Plastikų reglamentą.

## 8 I priedas. Cheminės medžiagos

### **8.1 *Leidžiamų naudoti monomerų, kitų pradinių medžiagų, mikrobinės fermentacijos būdu gautų makromolekulių, priedų ir polimerų gamybos pagalbinių medžiagų Sąjungos sąrašas (1 lentelė)***

Papildomi paaiškinimai dėl įvairių Sąjungos sąrašo 1 lentelės skilčių turinio:

**1 skiltyje (Cheminės medžiagos su maistu besiliečiančioje medžiagoje Nr.)** pateikiamas unikalus cheminės medžiagos identifikacinis numeris, esantis Europos Komisijos su maistu besiliečiančių cheminių medžiagų duomenų bazėje, kuri skelbiama: [https://webgate.ec.europa.eu/sanco\\_foods/main/?event=display](https://webgate.ec.europa.eu/sanco_foods/main/?event=display). Kiekviena cheminė medžiaga turi tik vieną unikalų identifikacinį numerį, susidedantį iš penkių skaitmenų. Šis cheminės medžiagos su maistu besiliečiančioje medžiagoje numeris naudojamas visoje su maistu besiliečiančių medžiagų srityje. Tai nauja identifikavimo sistema, nustatyta Plastikų reglamente ir pakeičianti ankstesnius nuorodos numerius.

**2 skiltyje (Nuor. Nr.)** pateikiamas EEB pakuotės medžiagos nuorodos numeris, anksčiau naudotas Direktyvoje 2002/72/EB. Nuorodos numeris – tai iš penkių skaitmenų susidedantis numeris, rodantis, ar naudojamas monomeras (10000 – 29999), ar priedas ar polimerų gamybos pagalbinė medžiaga (PPM) (30000 – 99999).

**3 skiltyje (CAS Nr.)** pateikiamas Cheminių medžiagų santrumpų tarnybos (CAS) registro numeris. Jei cheminė medžiaga nėra įtraukta į CAS registrą ar CAS registre esanti cheminė medžiaga tiksliai neatitinka leidžiamos naudoti cheminės medžiagos, CAS numeris nenurodomas. Jei yra neatitikimas tarp CAS numerio ir cheminio pavadinimo, viršenybę turi cheminis pavadinimas, o ne CAS numeris.

**4 skiltyje (Cheminės medžiagos pavadinimas)** pateikiamas cheminės medžiagos cheminis pavadinimas, kurį suteikia Komisijos tarnybos remiantis pareiškėjo pasiūlymu ir kurį patikrina EFSA.

**5 skiltyje (naudojama kaip priedas ar polimerų gamybos pagalbinė medžiaga (taip/ne))**

nurodoma, jei cheminę medžiagą leidžiama naudoti kaip priedą ar PPM (taip) arba jei cheminės medžiagos neleidžiama naudoti kaip priedo ar PPM (ne). Jeigu cheminę medžiagą leidžiama naudoti tik kaip PPM, žymima (taip) ir skiltyje „Apribojimai ir specifikacijos“ (10 skiltis) naudojimas apibojamas leidžiant naudoti tik kaip PPM.

**6 skiltyje (naudojama kaip monomeras ar kita pradinė medžiaga (taip/ne))**

nurodoma, jei cheminę medžiagą leidžiama naudoti kaip monomerą ar kitą pradinę medžiagą ar mikrobinės fermentacijos būdu gautą makromolekulę (taip) arba jei cheminės medžiagos nėra leidžiama naudoti kaip monomero ar kitos pradinės medžiagos ar mikrobinės fermentacijos būdu gautos makromolekulės (ne).

**7 skiltyje (RVMK taikomas (taip/ne))**

nurodoma, ar konkrečiai cheminei medžiagai taikomas riebalų vartojimo mažinimo koeficientas (RVMK) pagal Plastikų reglamento V priedo 4.1 skyrių. Jei žymima (taip), išsiskyrimo tyrimo rezultatai gali būti koreguojami taikant RVMK. Jei žymima (ne), išsiskyrimo tyrimo rezultatai negali būti koreguojami taikant RVMK. Remdamosi EFSA rekomendacija, Komisijos tarnybos nusprendžia, kurioms cheminėms medžiagoms taikomas RVMK. Sprendimo kriterijai grindžiami Mokslinio maisto komiteto nuomone dėl *Riebalų (vartojimui) mažinimo koeficiento (RVMK) taikymo apskaičiuojant iš besiliečiančių su maistu medžiagų išsiskiriančios sudedamosios dalies poveikį* (2002 m. gruodžio 4 d.).<sup>42</sup> Šie kriterijai yra tokie: cheminė medžiaga yra lipofilinė (pasisirstymo oktanolis/vanduo koeficiento logaritmas > 3) ir jos išsiskyrimo į A, B ir C modelinius tirpalus vertė neturi viršyti 1/10 jos SML.

**8 skiltyje (SML [mg/kg])**

nurodoma cheminei medžiagai taikytina SML. Ji išreiškiama cheminės medžiagos miligramais kilogramui maisto. Jei yra daugiau kaip viena SML, konkrečių išsiskyrimo ribinių verčių taikomumas nurodomas 10 skiltyje „Apribojimai ir specifikacijos“. Jei išsiskyrimas neaptinkamas, žymima NA. Jei SML priskirta ne vienai cheminei medžiagai bet cheminių medžiagų grupei, ji minima ne 8 skiltyje, bet 9 skiltyje, kurioje daroma nuoroda į grupės apribojimą.

**NA:** 0,01 mg cheminės medžiagos kilogramui maisto aptikimo ribinė vertė neapima analitinės paklaidos. Taikytina analitinė paklaida priklauso nuo laboratorijos naudojamo analitinio metodo. Ji kitokia negu Direktyvoje 2002/72/EB taikytinos ankstesnės taisyklės. Toje direktyvoje aptikimo ribinė vertė buvo įvardyta kaip „0,02 mg/kg, įskaitant analitinę paklaidą“, tariant, kad aptikimo ribinė vertė yra 0,01 mg/kg, ir dar pridedama 0,01 mg/kg analitinė paklaida. Taigi analitinė paklaida buvo nustatyta teisės aktu, nesiejant jos su faktiniu analitinio metodo veiksmingumu.

**9 skiltyje (Grupinio apribojimo Nr.)**

nurodomas cheminių medžiagų grupės, kuriai taikomas grupinis apribojimas, nurodytas Plastikų reglamento I priedo 2 lentelės 1 skiltyje, identifikavimo numeris. Kai kurios cheminės medžiagos yra skirtingų grupinių apribojimų dalis arba turi atskirą SML ir yra grupinio apribojimo dalis. Pavyzdžiui, cheminei medžiagai 797, kuri yra plastifikatorius, taikomos 2 grupės SML, nurodytos I priedo 1 lentelėje. Pirma grupė yra 31 grupė kartu su chemine medžiaga 73 ir yra susijusi su toksikologiniu poliesterių junginio vertinimu, kuris pagrįstas leistina kasdiene 0,5 mg/kg norma. Antra grupė yra 32 grupė kartu su visais kitais plastifikatoriais ir yra susijusi su tuo,

<sup>42</sup> [http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out149\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out149_en.pdf).

kad plastifikatorių išsiskyrimas neturi viršyti 60 mg/kg kaip atskirų cheminių medžiagų sumos.

**10 skiltyje (Apribojimai ir specifikacijos)** įrašyti kiti apribojimai nei SML, nurodyti 8 ir 9 skiltyse, ir su chemine medžiaga susijusios specifikacijos. Kiti apribojimai gali būti, pavyzdžiui, cheminės medžiagos likučių kiekis gatavame produkte, apribojimas naudoti tik kai kuriuos polimerus ar liestis tik su tam tikros rūšies maistu. Naudojimas gali apsiriboti tik tam tikromis funkcijomis ar barjeru atskirtu sluoksniu. Joje pateiktos tik tokios bendros su chemine medžiaga susijusios specifikacijos, kaip molekulinė masė ar klampa. Jei nustatytos išsamesnės sudėties specifikacijos, įtraukiama nuoroda į Plastikų reglamento I priedo 4 lentelę.

Jei 1 lentelės 10 skiltyje nurodyta „nenaudoti gaminiuose, besiliečiančiuose su riebiais maisto produktais, kuriems yra nustatytas D modelinis tirpalas“, D modelinį tirpalą reikia suprasti kaip D1 arba D2 modelinį tirpalą.

**11 skiltyje (Pastabos dėl atitikties patikros)** įrašytas numeris, kuris nurodo į šios cheminės medžiagos, įrašytos į 3 lentelę, atitikties patikrai taikomas išsamias taisykles.

Jei medžiaga, kuri į sąrašą įtraukta kaip atskiras cheminis junginys, priklauso ir bendrajį pavadinimą turinčiai medžiagų grupei, šiai medžiagai taikomi apribojimai, kurie jai nurodyti kaip atskiram junginiui.

Cheminių medžiagų sąrašas taip pat pateiktas paieškos duomenų bazėje interneto svetainėje [https://webgate.ec.europa.eu/sanco\\_foods/main/?event=display](https://webgate.ec.europa.eu/sanco_foods/main/?event=display). Be leidžiamų naudoti cheminių medžiagų šioje paieškos duomenų bazėje taip pat nurodomos tos cheminės medžiagos, kurių leidimams pateiktos paraiškos ir kurių leidimų išdavimo eigą galima sekti.

## **8.2 Cheminių medžiagų grupiniai apribojimai (2 lentelė)**

Tam tikrais atvejais, kai cheminės medžiagos yra glaudžiai susijusios cheminiu ir toksikologiniu požiūriu arba kai apribojimas taip pat turi apimti reakcijos produktus, nustatomas grupinis apribojimas. 2 lentelėje „Grupiniai apribojimai“ pateikta ši informacija:

**1 skiltyje (Grupinio apribojimo Nr.)** nurodomas cheminių medžiagų grupės, kuriai taikomas grupinis apribojimas, identifikavimo numeris. Grupinio apribojimo numeriu 2 lentelė susiejama su I priedo 1 lentele.

Cheminėms medžiagoms, išvardytoms **2 skiltyje (Cheminės medžiagos su maistu besiliečiančioje medžiagoje Nr.)**, taikomi 3 skiltyje nurodyti grupiniai apribojimai.

**3 skiltyje (SML(T) [mg/kg])** nurodyta suminė visų cheminių medžiagų konkretaus išsiskyrimo ribinė vertė, taikoma tai grupei. SML(T) išreiškta cheminės medžiagos miligramais kilogramui maisto. Jei cheminės medžiagos išsiskyrimas neaptinkamas, žymima NA.

**4 skiltyje (Grupinio apribojimo specifikacija)** nurodyta cheminių medžiagų grupės medžiaga, kurios molekulinė masė turi būti pagrindas išsiskyrimo rezultatui išreikšti. Kadangi įvairių grupėje esančių cheminių medžiagų molekulinė masė gali skirtis, turi būti taikoma šioje skiltyje nurodytos cheminės medžiagos molekulinė masė išreiškiant išsiskyrimo rezultata.

### **8.3 Pastabos dėl atitikties patikros (3 lentelė)**

Tam tikrų cheminių medžiagų atveju reikia laikytis papildomų atitikties tyrimo taisyklių. Nors Plastikų reglamento I priedo 1 lentelės 8 ir (arba) 9 skiltyje yra nustatyta cheminių medžiagų SML, ne visada įmanoma patikrinti maisto ar maistinių modelinių tirpalų atitiktį SML. Taip gali būti dėl cheminės medžiagos lakumo ar reaktingumo arba dėl kitų priežasčių. Taip pat jei cheminės medžiagos moksliniuose tyrimuose buvo nurodyta, kad yra pavojus viršyti SML tam tikromis sąlygomis, reikia laikytis papildomų išsiskyrimo tyrimo taisyklių. Šiais atvejais I priedo 3 lentelės 2 skilties turinys nurodo, kuris išsiskyrimo patikros būdas turi būti taikomas. 3 lentelės 1 skiltyje nurodytas pastabos numeris, kuriuo 3 lentelė susiejama su 1 lentelės 11 skiltimi.

### **8.4 Išsamios cheminių medžiagų specifikacijos (4 lentelė)**

Kai kurioms cheminėms medžiagoms reikia išsamaus ir plataus apribojimų bei specifikacijų, kurių negalima įtraukti į I priedo 1 lentelę, aprašymo. Šios išsamios specifikacijos įtrauktos į 4 lentelės 2 skiltį. 4 lentelės 1 skiltyje pateiktas cheminės medžiagos su maistu besiliečiančioje medžiagoje numeris, susiejantis 4 lentelę su 1 lentelės 1 skiltimi. Šiuo metu 4 lentelėje pateiktos išsamios mikrobinės fermentacijos būdu gautų makromolekulių specifikacijos.

## **9 II priedas. Medžiagoms ir gaminams taikomi apribojimai**

II priedą sudaro du skirsniai, skirti skirtingos rūšies apribojimams, kurie taikytini medžiagoms ir gaminams.

Pirmame skirsnyje nustatytos kai kurių katijonų konkrečios išsiskyrimo ribinės vertės (SML). Katijonai gali būti iš leidžiamų naudoti druskų, taip pat iš cheminių medžiagų, kurios neįtrauktos į Sąjungos sąrašą, arba jie gali būti kaip priemaiša. Turi būti atitiktis SML, nepaisant išsiskyrimo šaltinio.

Antrame skirsnyje nustatyta, kad pirminių aromatinių aminių SML neturi būti aptinkama. Tai reiškia, kad visų išsiskyrusių pirminių aromatinių aminių suminis kiekis neturi būti aptinkamas, taikant 0,01 mg aptikimo ribinę vertę kilogramui maisto ar maistinio modelinio tirpalo. Pirminiai aromatiniai aminai gali būti naudojamose cheminėse medžiagose esančios priemaišos arba dažiklių, klijų ar užpildų reakcijos ar irimo produktai. Jie taip pat gali būti atsiradę iš kitų šaltinių. Pirminiai aromatiniai aminai yra pripažinti arba įtariami mutageniniai kancerogenai. Todėl jie neturi išsiskirti aptinkamais kiekiais, nepaisant išsiskyrimo šaltinio. I priedo 1 lentelėje minima SML, o ne ši bendra medžiagos specifikacija būtų taikoma tik tada, jei pirminį aromatinių aminių leidžiama naudoti ir jis įtrauktas į Plastikų reglamento I priedo 1 lentelę.

## **10 III priedas. Maistiniai modeliniai tirpalai**

Šio priedo 1 lentelėje pateiktas priskirtų maistinių modelinių tirpalų, naudojamų tiriant dar su maistu nesiliečiančių plastikinių medžiagų išsiskyrimą ir suminį išsiskyrimą, sąrašas. Šiam priedui priskiriami penki skirtingi maistiniai modeliniai tirpalai (A, B, C, D ir E), išreiškiantys pagrindines maisto charakteristikas, kurios daro įtaką išsiskyrimui.

Modifikuotas polifenileno oksidas (MPPO) priskirtas kaip sausų maisto produktų modelinis tirpalas. Tai akytas polimeras, pasižymintis didele molekuline mase (nuo 500 000 iki 1 000 000 Da), labai aukštos temperatūros stabilumu ( $T_{max} = 350\text{ }^{\circ}\text{C}$ ), dideliu paviršiaus plotu ir mažu tankiu ( $0,23\text{ g/cm}^3$ ). Ši cheminė medžiaga žinoma komerciniu pavadinimu Tenax®. Porų dydžio intervalas yra svarbus ir naudojama nuoroda nuo 60 mešų iki 80 mešų. Reikia elgtis atsargiai, nes dujų chromatogramos, gautos tiriant naujo komercinio MPPO ekstraktus, rodo, kad gali būti nepriimtinais dideli priemaišų kiekiai. Todėl prieš pirmą kartą naudojant MPPO šiam tyrimui, jį reikia išvalyti Soksleto ekstrahavimo aparatu su dietileteriu ar acetonu. Taip išvalytą MPPO galima naudoti pakartotinai.

2 lentelėje būdingoms maisto grupėms priskirti atitinkami maistiniai modeliniai tirpalai. Tačiau ne visos įmanomos maisto grupės yra išvardytos šioje lentelėje, o tik tos, kurios susijusios su dideliu maisto suvartojimu. Norint priskirti atitinkamą modelinį tirpalą maisto grupėms, kurios neišvardytos šioje lentelėje, reikia vadovautis ekspertų vertinimu, pagrįstu panašumais su kitomis maisto grupėmis.

Jei maisto produktas nurodytas su konkrečia ir bendra antrašte, reikia naudoti tik su konkrečia antrašte nurodytą (-us) modelinį (-ius) tirpalą (-us).

Jei Plastikų reglamento I priedo 1 lentelės 10 skiltyje nurodyta „nenaudoti gaminiuose, besiliečiančiuose su riebiais maisto produktais, kuriems yra nustatytas D modelinis tirpalas“, D modelinį tirpalą reikia suprasti kaip D1 arba D2 modelinį tirpalą.

Modelinius tirpalus, išskyrus tuos, kurie išvardyti Plastikų reglamento III priede, galima naudoti atrankinės patikros metodų kontekste ir jie aprašyti atskirame rekomendaciniame dokumente dėl išsiskyrimo tyrimo.

## **11 IV priedas. Atitikties deklaracija**

Plastikų reglamento IV priede pateikta informacija, kuri įtraukiama į 15 straipsnyje nurodytą rašytinę deklaraciją (AD). Išsami informacija apie AD pateikta *Sąjungos rekomendaciniame dokumente dėl Reglamento (ES) Nr. 10/2011 dėl plastikinių medžiagų ir gaminių, skirtų liestis su maisto produktais, susijusiame su informacija tiekimo grandinėje (Union Guidance on Regulation (EU) No 10/2011 on plastic materials and articles intended to come into contact with food as regards information in the supply chain)*.

## **12 V priedas. Atitikties tikrinimas**

Išsami informacija apie atitikties tikrinimą pateikta atskirame rekomendaciniame dokumente dėl išsiskyrimo tyrimo.

## **13 Santrumpos**

Šiame rekomendaciniame dokumente vartojamos tokios santrumpos:

- CAS Cheminių medžiagų santrumpų tarnyba
- AD Atitikties deklaracija
- EFSA Europos maisto saugos tarnyba
- EURL Europos etaloninė laboratorija
- FCM Cheminė medžiaga su maistu besiliečiančioje medžiagoje

RVMK Riebalų vartojimo mažinimo koeficientas  
MPPO Modifikuotas polifenileno oksidas  
NA neaptinkama  
OML Suminė išsiskyrimo ribinė vertė  
PPM Polimerų gamybos pagalbinė medžiaga  
QM Didžiausias leidžiamas cheminės medžiagos likučių gatavoje medžiagoje ar gaminyje kiekis, išreikštas kaip procentinis masių santykis  
QMA Didžiausias leidžiamas cheminės medžiagos likučių gatavoje medžiagoje ar gaminyje kiekis, išreikštas kaip paviršiaus ploto vienetui tenkanti masė  
SML Konkreti išsiskyrimo ribinė vertė  
TPE Termoplastinis elastomeras