



Brisele, 21.2.2014.

ES norādījumi attiecībā uz Regulu (ES) Nr. 10/2011 par plastmasas materiāliem un izstrādājumiem, kas paredzēti saskarei ar pārtiku

Šajā dokumentā atspoguļots rezultāts, kas gūts valstu ekspertu darba grupas diskusijā par saskarei ar pārtiku paredzētajiem materiāliem.

Dalībvalstis šīs vadlīnijas izskatīja un apstiprināja Pastāvīgās komitejas Pārtikas aprites toksikoloģiskās drošības nodaļas 2014. gada 20. februāra sanāksmē.

Šīs vadlīnijas ir paredzētas Eiropas profesionālajām organizācijām un dalībvalstu kompetentajām iestādēm, kuru darbs ir saistīts ar Regulā (ES) 10/2011 iekļauto noteikumu interpretāciju un īstenošanu.

Šis dokuments ir pieejams Veselības un patērētāju ģenerāldirektorāta (ĢD) tīmekļa vietnes sadaļā par materiāliem, kuri ir saskarē ar pārtiku:
http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/documents_en.htm.

Atruna. Šis Veselības un patērētāju ģenerāldirektorāta sagatavotais dokuments Eiropas Komisijai kā institūcijai nav saistošs. Lūdzam ņemt vērā, ka šis dokuments nevar sniegt Eiropas Savienības tiesību aktu oficiālu interpretāciju attiecībā uz noteiktām situācijām. Tas nesniedz arī juridiskus ieteikumus valstu tiesību aktu jautājumos.

Ja rodas ar šo dokumentu saistīti jautājumi, lūdzam rakstīt uz e-pasta adresi: SANCO-FCM@ec.europa.eu.

SATURA RĀDĪTĀJS

1.	IEVADS	4
1.1.	Vadlīniju nolūks	4
2.	I NODAĻA. VISPĀRĪGAS PRASĪBAS	4
2.1.	Priekšmets un darbības joma	4
2.2.	Definīcijas.....	7
2.3.	Plastmasas materiālu un izstrādājumu laišana tirgū	11
3.	II NODAĻA. PRASĪBAS ATTIECĪBĀ UZ SASTĀVU	11
3.1.	Savienības atļauto vielu saraksts	11
3.1.1.	Savienības saraksts	11
3.1.2.	Jaunu vielu iekļaušana Savienības sarakstā	13
3.2.	Atkāpes attiecībā uz vielām, kuras nav iekļautas Savienības sarakstā	14
3.2.1.	Polimerizācijas palīgvielas (<i>PPA</i>).....	14
3.2.2.	Atļauto skābju, spirtu un fenolu sāļi.....	14
3.2.3.	Maisījumi	14
3.2.4.	Polimēru piedevas	14
3.2.5.	Polimēru izejvielas	14
3.3.	Vielas, kuras nav iekļautas Savienības sarakstā	15
3.3.1.	Polimerizācijas iniciatori.....	15
3.3.2.	Nejauši pievienojušās vielas (<i>NPV</i>).....	17
3.3.3.	Stabilizatori monomēros, izejvielās un piedevās	17
3.3.4.	Pārklājumi, tipogrāfijas krāsas un līmvielas	18
3.3.5.	Krāsvielas	18
3.3.6.	Šķīdinātāji.....	18
3.4.	Antibakteriālu vielu statuss	19
3.5.	Piedevu pagaidu saraksta izstrādāšana un pārzināšana	20
3.6.	Vispārīgas prasības attiecībā uz vielām.....	21
3.6.1.	Specifikācijas un ierobežojumi vielām, materiāliem un izstrādājumiem.....	21
3.6.2.	Īpatnējās migrācijas robežas (<i>SML</i>)	22
3.6.3.	Divējāda lietojuma piedevas	23
3.6.4.	Kopējā migrācijas robeža (<i>OML</i>).....	28
4.	III NODAĻA. ĪPAŠAS PRASĪBAS ATTIECĪBĀ UZ KONKRĒTIEM MATERIĀLIEM UN IZSTRĀDĀJUMIEM.....	28
4.1.	Plastmasas daudzslāņu materiāli vai izstrādājumi.....	28
4.2.	Dažāda sastāva daudzslāņu materiāli vai izstrādājumi.....	29
4.3.	Netīša vielu pārnese daudzslāņu materiālu vai izstrādājumu gadījumā	30
5.	IV NODAĻA. ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA UN DOKUMENTĀCIJA.....	31
5.1.	Atbilstības deklarācija (<i>AD</i>).....	31
5.2.	Apliecinoši dokumenti.....	31
6.	V NODAĻA. ATBILSTĪBA.....	32
6.1.	Migrācijas pārbaudes rezultātu izteikšana.....	32
6.2.	Migrācijas pārbaude	32
6.3.	To vielu novērtējums, kuras nav iekļautas Savienības sarakstā	33
7.	VI NODAĻA. NOBEIGUMA PRASĪBAS	33
7.1.	Grozījumi ES tiesību aktos	33
7.2.	ES tiesību aktu atcelšana	34
7.3.	Piemērošana un pārejas noteikumi	35
8.	I PIELIKUMS. VIELAS	40

8.1.	Savienības atļauto monomēru, citu izejvielu, mikrobioloģiskā fermentācijā iegūtu makromolekulu, piedevu un polimerizācijas palīgvielu saraksts (1. tabula)	40
8.2.	Grupās ierobežojumi attiecībā uz vielām (2. tabula).....	42
8.3.	Piezīmes par atbilstības pārbaudi (3. tabula)	42
8.4.	Sīki izstrādātas specifikācijas par vielām (4. tabula).....	43
9.	II PIELIKUMS. IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ MATERIĀLIEM UN IZSTRĀDĀJUMIEM	43
10.	III PIELIKUMS. PĀRTIKAS AIZSTĀJĒJI.....	43
11.	IV PIELIKUMS. ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA	44
12.	V PIELIKUMS. ATBILSTĪBAS PĀRBAUDE.....	44
13.	SAĪSINĀJUMI.....	44

1. Ievads

1.1. Vadlīniju nolūks

Šīs vadlīnijas ir daļa no tādu dokumentu kopas, kuros sniegtas norādes par to, kā piemērojama Regula (ES) Nr. 10/2011¹ par plastmasas materiāliem un izstrādājumiem, kas paredzēti saskarei ar pārtiku (“Plastmasas regula”). Šī dokumentu kopa ietver vispārīgus ieteikumus, norādījumus par migrācijas pārbaudēm (sastāvā) un migrācijas modelēšanu², kā arī par informācijas sniegšanu piegādes ķēdē³.

Šīs vadlīnijas aptver Plastmasas regulas vispārīgos aspektus. To struktūra ir veidota pēc Plastmasas regulas parauga. Tās ietver:

- skaidrojumus, kas ir un kas nav iekļauts Plastmasas regulā;
- to jēdzienu definīcijas, kuri ir saistāmi ar saskarei ar pārtiku paredzētiem materiāliem un izstrādājumiem;
- piedevu un polimerizācijas palīgvielu funkciju kategorijas;
- skaidrojumus, kuras vielas ir iekļautas Savienības sarakstā;
- skaidrojumus, kāpēc vielas nav iekļautas Savienības sarakstā, un šādām vielām piemērojamos nosacījumus;
- biocīdu statusu plastmasas materiālos un izstrādājumos, kuri paredzēti saskarei ar pārtiku;
- skaidrojumus par divējāda lietojuma piedevām un divējādi lietojamu piedevu indikatīvu sarakstu;
- skaidrojumus par pārejas noteikumiem.

Plastmasas regula ir īpašs tiesību akts par saskarē ar pārtikas produktiem esošiem plastmasas materiāliem un izstrādājumiem, kas ir pieņemts saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1935/2004⁴ par materiāliem un izstrādājumiem, kas paredzēti saskarei ar pārtikas produktiem, (“Pamatregula”) 5. pantu. Tā vienā regulā apvieno iepriekšējās direktīvas par materiāliem un izstrādājumiem, kas paredzēti saskarei ar pārtikas produktiem, un vienkāršo attiecībā uz šiem materiāliem un izstrādājumiem piemērojamos noteikumus.

2. I nodaļa. Vispārīgas prasības

2.1. Priekšmets un darbības joma

Plastmasas regula ir piemērojama attiecībā uz tās darbības jomā norādītajiem plastmasas materiāliem un izstrādājumiem.

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

² “*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.

³ “*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.

⁴ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1935/2004 par materiāliem un izstrādājumiem, kas paredzēti saskarei ar pārtikas produktiem, un par Direktīvu 80/590/EEK un 89/109/EEK atcelšanu (OV L 338, 13.11.2004., 4. lpp.).

Plastmasas materiāli un izstrādājumi ietver šādu veidu produktus:

- plastmasas starpproduktus (piem., sveķus un plēves turpmākai pārstrādei) un tādus materiālus, kuri jau ir galīgajā sastāvā, taču kuriem vēl vajadzīga mehāniska pārveidošana, lai tie iegūtu galaizstrādājuma formu, nemainot sastāvu (piem., termiski formējamas loksnes un pudeļu sagataves);
- plastmasas galamateriālus, kuri paredzēti saskarei ar pārtiku, vai izstrādājumus, kuri ir gatavi saskarei ar pārtiku (piem., iepakojuma materiālus, pārtikas uzglabāšanas traukus, virtuves piederumus vai traukus, plastmasas daļas pārtikas apstrādes iekārtās, pārtikas sagatavošanas virsmas, ledusskapju iekšējās virsmas, cepampannas);
- saskarei ar pārtiku paredzētus galamateriālus vai izstrādājumu pabeigtas plastmasas sastāvdaļas, kuras ir tikai jāapvieno vai jāsavieno iepakojšanas/pildīšanas laikā vai iepriekš, lai iegūtu galaizstrādājumu (piem., pudele un vāciņš, paplāte un vāks, virtuves piederumu vai pārtikas apstrādes iekārtu daļas);
- plastmasas slāņus pabeigtā dažāda sastāva daudzslāņu materiālā.

Plastmasas regulas darbības joma ietver plastmasas materiālus, kuri ražoti no sintētiskiem polimēriem un sintētiskiem vai dabiskiem polimēriem, kuri ir ķīmiski modificēti. Dabiski polimēri, kuri nav ķīmiski modificēti, Plastmasas regulas darbības jomā nav ietverti. Plastmasas regula ietver arī tādu plastmasu, kas izgatavota no mikrobioloģiskā fermentācijā iegūtiem polimēriem.

Plastmasas regula attiecas uz bioloģiski ražotu un bionoārdāmu plastmasu, ja tā ir ražota ar sintētiskiem polimēriem, ķīmiski modificētiem dabiskiem vai sintētiskiem polimēriem vai polimēriem, kuri ir iegūti mikrobioloģiskā fermentācijā. Piemēram, no modificētas cietes izgatavots materiāls ir ietverts Plastmasas regulas darbības jomā, bet materiāls, kura pamatā ir dabiskas, ķīmiski nemodificētas makromolekulas, piemēram, nemodificēta ciete, nav iekļauts Plastmasas regulas darbības jomā. Piedevas pievienošana dabiskai makromolekulai nav ķīmiska modifikācija. Ķīmiskai modifikācijai ir jānotiek ar pašu makromolekulu.

Plastmasas regulas darbības jomā ir iekļauta arī plastmasa, kas ražota no plastmasas atliekām, izmantojot tā saucamajā “ķīmiskajā pārstrādē” iegūtus monomērus vai oligomērus. Plastmasa, kas ražota, izmantojot mehāniskas pārstrādes procesos iegūtu pārstrādātu plastmasu, iekļauta arī Regulas (EK) Nr. 282/2008⁵ par pārstrādātiem plastmasas materiāliem un izstrādājumiem, kas paredzēti saskarei ar pārtiku, darbības jomā, izņemot tādus izstrādājumus, kuri atdalīti no pārtikas ar funkcionālas barjeras slāni.

Plastmasas definīcija⁶ Plastmasas regulas 3. panta 2. punktā ir samērā plaša. Saskaņā ar šo definīciju būtībā kaučuks, silikoni un jonu apmaiņas sveķi būtu iekļaujami Plastmasas regulas darbības jomā. Tomēr, tā kā plastmasai noteiktās prasības nav obligāti jāpiemēro attiecībā uz šiem materiāliem un tiem nākotnē, iespējams, piemēros citus konkrētus pasākumus, šie iepriekš minētie citi materiāli 2. panta 2. punktā ir skaidri izslēgti no Plastmasas regulas darbības jomas.

Plastmasas materiāli un izstrādājumi ir ietverti Plastmasas regulas darbības jomā, ja tie ir klāti ar organisku vai neorganisku pārklājumu vai ir apdrukāti. Plastmasas materiāli ir iekļauti

⁵ Komisijas 2008. gada 27. marta Regula (EK) Nr. 282/2008 par pārstrādātiem plastmasas materiāliem un izstrādājumiem, kas paredzēti saskarei ar pārtiku un ar ko groza Regulu (EK) Nr. 2023/2006, (OV L 86, 28.3.2008., 9. lpp.).

⁶ “Plastmasa” ir polimērs, kam var būt pievienotas piedevas vai citas vielas un kas spēj funkcionēt kā gala materiālu un izstrādājumu galvenā sastāvdaļa.

Plastmasas regulas darbības jomā, ja tos veido vairāki plastmasas slāņi, kurus kopā satur līmvielas. Tomēr Plastmasas regulā iekļautie noteikumi par tipogrāfijas krāsām, līmvielām un pārklājumiem attiecas vienīgi uz to ietekmi uz migrāciju no plastmasas materiāla un izstrādājuma. Plastmasas regula nenosaka prasības attiecībā uz tipogrāfijas krāsu, līmvielu un pārklājumu sastāvu⁷. Noteikumus attiecībā uz šiem materiāliem vajadzētu iekļaut atsevišķos Savienības aktos. Līdz tam tie ir iekļauti valstu tiesību aktos.

Plastmasas regula attiecas uz plastmasas slāņiem, pat ja tie ir saistīti kopā ar citu materiālu slāņiem, lai veidotu dažāda sastāva daudzslāņu kombināciju. Tā attiecas tikai uz pašiem plastmasas slāņiem, bet ne galaizstrādājumu, ko veido plastmasas un citu materiālu slāņi.

Plastmasas regula attiecas uz tādiem plastmasas materiāliem, kam kā piedeva ir pievienots cits materiāls, piemēram, tāda ir ar stikla šķiedru pastiprināta plastmasa. Regula piemērojama attiecībā uz plastmasas materiāliem, kuri veidoti no kopolimēriem, ja vien rezultātā iegūtais kopolimērs neiekļaujas kaučuku definīcijā.

Plastmasas regulā ir iekļauti nosacījumi par turpmāk norādītajiem aspektiem:

- tā ietver to atļauto vielu Savienības sarakstu, kuras var izmantot darbības jomā aprakstīto plastmasas materiālu un izstrādājumu plastmasas slāņu ražošanā;
- tā nosaka, kādu veidu vielas ir iekļautas Savienības sarakstā un kādas nav;
- tā nosaka šo vielu ierobežojumus un specififikācijas;
- tā nosaka, kādai plastmasas materiālu daļai Savienības saraksts ir piemērojams;
- tā nosaka plastmasas materiālu un izstrādājumu īpatnējās un kopējās migrācijas robežas;
- tā nosaka specififikācijas plastmasas materiāliem un izstrādājumiem;
- tā nosaka prasības attiecībā uz atbilstības deklarāciju (turpmāk tekstā arī “AD”);
- tā nosaka plastmasas materiālu un izstrādājumu atbilstības pārbaudes prasības.

Plastmasas regula nav piemērojama:

- lakotai un nelakotai reģenerētas celulozes plēvei, uz kuru attiecas Komisijas Direktīva 2007/42/EK⁸;
- kaučukam;
- papīram un kartonam — gan modificētam, pievienojot plastmasu, gan nemodificētam;
- virsmas pārklājumiem, kuri iegūti no:
 - parafīna vaskiem, tostarp sintētiskiem parafīna vaskiem, un/vai mikrokristāliskiem vaskiem,
 - iepriekšējā ievilkumā norādīto vasku savstarpējas kombinācijas un/vai apvienojuma ar plastmasu;
- jonu apmaiņas sveķiem;
- silikoniem.

PIEZĪME

Vaski ir dažādi izmantojamu dabisku, minerālu, naftas vai sintētiskas izcelsmes materiālu kompleksa grupa. Atkarībā no to izmantošanas veida tie var būt iekļauti Plastmasas regulas darbības jomā.

⁷ Izņemot tos pārklājumus, kuri veido starplikas vākiem un noslēdzošiem izstrādājumiem, kuri skaidri norādīti 2. panta 1. punkta d) apakšpunktā un iekļaujas Plastmasas regulas darbības jomā.

⁸ Komisijas 2007. gada 29. jūnija Direktīva 2007/42/EK par reģenerētas celulozes plēves materiāliem un izstrādājumiem, kas paredzēti saskarei ar pārtikas produktiem (OV L 172, 30.6.2007., 71. lpp.).

Plastmasas regula ir attiecināma uz vaskiem, ja tos izmanto kā piedevu vai polimerizācijas palīgvielu un ja tie kā atsevišķas vielas ir iekļauti Plastmasas regulas I pielikuma 1. tabulas Savienības sarakstā.

Plastmasas regula nav attiecināma uz vaskiem, ja tie ir vienīgā vai galvenā virsmas pārklājuma sastāvdaļa. Regula nav attiecināma, piemēram, uz parafīna vaskiem, tostarp sintētisko parafīnu, un/vai mikrokristāliskiem vaskiem un šādu vasku savstarpēju kombināciju un/vai apvienojumu ar plastmasu.

PIEZĪME

Termoplastiskie elastomēri (*TPE*) ir kopolimēri, kuri ražoti no polimēriem, kuriem piemērojama Plastmasas regulā iekļautā polimēru definīcija. Tos veido plastmasai identiskas vielas, pat ja to fizikālās un ķīmiskās īpašības atšķiras. Dažās dalībvalstīs tie ir iekļauti kaučukam un elastomēriem piemērojamajos tiesību aktos, tomēr ir dalībvalstis, kuras tos neiekļauj valsts tiesību aktos vai ieteikumos. Termoplastiskie elastomēri ir jāražo ar Plastmasas regulā norādītajiem monomēriem un piedevām, ievērojot īpatnējās migrācijas robežas (*SML*). Dažiem termoplastisko elastomēru veidiem, piemēram, *SBS*, migrācijas modeļi ir pieejami vadlīnijās par migrācijas modelēšanu. Kā paskaidrots Plastmasas regulas 7. apsvērumā, kaučuki nav iekļauti Plastmasas regulas darbības jomā, jo to sastāvs un fizikālās un ķīmiskās īpašības atšķiras no plastmasas. Tā kā termoplastiskajiem elastomēriem ir tāds pats sastāvs kā plastmasai, tie nav iekļauti kaučuka kategorijā, tādēļ uz tiem attiecas Plastmasas regulas darbības joma.

PIEZĪME

Visi materiāli un izstrādājumi, kuri paredzēti saskarei ar pārtiku, un starpprodukti, un vielas, kurus izmanto to ražošanai, kam piemērojama Pamatregulas darbības joma, ir pakļauti attiecīgajām šīs regulas prasībām. Tas attiecas uz materiāliem un izstrādājumiem, attiecībā uz kuriem piemērojami noteikti ES tiesību akti, piemēram, uz plastmasu, kā arī tiem, attiecībā uz kuriem piemērojami konkrēti valstu tiesību akti.

2.2. Definīcijas

Papildus Pamatregulā un Plastmasas regulā noteiktajām definīcijām šajās vadlīnijās ir skaidrota atsevišķu šo vadlīniju kontekstā lietotu jēdzienu izmantošana.

- “Līmviela” ir nemetāliska viela, kas spēj savienot materiālus, saistot to virsmu (ar adhēziju⁹), un šim savienojumam ir pietiekama iekšējā izturība (kohēzija¹⁰)¹¹.
- “Maisījums” ir jebkurš plastmasas maisījums vienā fiziskā stāvoklī, un jebkurš šāds maisījums spēj veikt galamateriālu un galaizstrādājumu pamatstruktūras sastāvdaļas funkciju.

⁹ Adhēzija ir dažādu slāņu starpmolekulāras saistības spēks.

¹⁰ Kohēzija ir starpmolekulārās saistīšanās spēks vienā slānī.

¹¹ Lai nodrošinātu atbilstību noteiktas veiktspējas prasībām dažādiem izstrādājumiem, kas paredzēti saskarei ar pārtiku (piem., iepirkumu maisiņiem, maisiem, kārbām, griešanas dēļiņiem, virtuves mēbelēm), un dažādi izmantotajiem plastmasas materiāliem (piem., *PE*, *PP*, *OPP*, *PET*, *PC*, *PVC*), ir nepieciešamas dažāda veida līmvielas. Šie dažādie līmvielu sistēmu veidi — galvenokārt uz ūdens bāzes vai ūdenī šķīstošu, uz šķīdinātāja bāzes un 100 % cietu līmvielu sistēmas — tiek izmantoti, lai iegūtu noteiktam nolūkam paredzētus saistītus izstrādājumus. Katrs šo līmvielu sistēmu veids var būt reaģējošs vai nereaģējošs. Neatkarīgi no ķīmiskā vai apstrādes mehānisma (fizikāla vai ķīmiska) iegūtās līmvielas plēves pamatā sastāv no polimērām organiskām vielām ar augstu molekulāro svaru.

- “Pārklājums” ir slānis bez pašbalsta, un to veido vielas, kuras uzklātas uz jau izveidotas pamatnes, lai piešķirtu gatavajam izstrādājumam noteiktas īpašības vai uzlabotu tā tehnisko veiktspēju.
 - “Neorganisks virsmas pārklājums” ir uzklāts slānis bez pašbalsta, un to veido neorganiskas vielas, kuras uzklātas uz jau izveidotas pamatnes, piemēram, silikona dioksīda pārklājums.
 - “Organisks virsmas pārklājums” ir jebkura sveķaina vai polimerizēta sagatave, kas tiek pārveidota plānā, cietā polimēra slānī, kuru izmanto, lai nodrošinātu virsmai funkcionalitāti, un kas pati par sevi nevar būt galamateriāla un galaizstrādājuma struktūras sastāvdaļa.
- “Divējāda lietojuma piedevas” ir piedevas, kuras iekļautas Savienības sarakstā¹² un kuras norādītas arī kā pārtikas piedevas vai aromātvielas Regulās (EK) Nr. 1333/2008¹³ un (EK) Nr. 1334/2008¹⁴ un to īstenošanas dokumentos.
- “Tauku patēriņa samazinājuma koeficients” (*FRF*) ir reizinātājs no 1 līdz 5, ar ko mēra lipofilo vielu migrāciju, kā norādīts Plastmasas regulas I pielikumā, taukus saturošā pārtikā vai pārtikas aizstājējā D1 vai D2, un tā aizstājēji tiks dalīti pirms salīdzinājuma ar īpatnējām migrācijas robežām.
- “Jonu apmaiņas sveķi” ietver jonu apmaiņas un adsorbējošus sveķus, kuri iegūti no sintētiskām organiskām makromolekulārām sastāvdaļām, kuras var izmantot pārtikas produktu apstrādē, lai nodrošinātu jonu apmaiņu vai pārtikas produktu aizstājēju adsorbēšanu. Taču tie neietver celulozes jonu apmaiņu.
- “Slānis” ir homogēns vienlaidu vai daļēji vienlaidu¹⁵ noteikta sastāva materiāls, kas ir pagarināts divās dimensijās un atdalīts ar citu homogēnu vai daļēji homogēnu noteikta, bet atšķirīga sastāva materiālu¹⁶.
- “Paraugpartija” ir viena vai vairāku polimēru izstrādājums, kurā sastāvdaļas, piemēram, krāsvielas, pildvielas, šķiedras vai stabilizatori, ir augstā koncentrācijā, kas ietekmē galaizstrādājuma fizikālās īpašības. Paraugpartija ir paredzēta samaisīšanai ar polimēru, un to neizmanto izstrādājuma kā tāda iegūšanai.

¹² Jāņem vērā, ka dažas pārtikas piedevas ir skābju un spirtu sāļi, kuri ir iekļauti Savienības sarakstā, lai gan attiecīgā skābe vai spirts paši par sevi nav pārtikas piedeva.

¹³ Eiropas Parlamenta un Padomes 2008. gada 16. decembra Regula (EK) Nr. 1333/2008 par pārtikas piedevām (OV L 354, 31.12.2008., 16. lpp.); Komisijas 2011. gada 11. novembra Regula (ES) Nr. 1129/2011, ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1333/2008 II pielikumu, izveidojot Eiropas Savienības atļauto pārtikas piedevu sarakstu (OV L 295, 12.11.2011., 1. lpp.); Komisijas 2011. gada 11. novembra Regula (ES) Nr. 1130/2011, ar ko groza III pielikumu Eiropas Parlamenta un padomes Regulā (EK) Nr. 1333/2008 par pārtikas piedevām, izveidojot Savienības atļauto pārtikas piedevu sarakstu lietošanai pārtikas piedevās, pārtikas fermentos, pārtikas aromatizētājos un uzturvielās (OV L 295, 12.11.2011., 178. lpp.).

¹⁴ Eiropas Parlamenta un Padomes 2008. gada 16. decembra Regula (EK) Nr. 1334/2008 par aromatizētājiem un dažām pārtikas sastāvdaļām ar aromatizētāju īpašībām izmantošanai pārtikā un uz tās un par grozījumiem Padomes Regulā (EEK) Nr. 1601/91, Regulās (EK) Nr. 2232/96 un (EK) Nr. 110/2008 un Direktīvā 2000/13/EK (OV L 354, 31.12.2008., 34. lpp.).

¹⁵ Šo vadlīniju nolūkā tāds rakstains pārklājums kā krāsa, laka vai aukstais līmējums ir uzskatāms par slāni gadījumos, kad tas ir izmantots.

¹⁶ Slānim ne vienmēr ir jābūt plakanā, loksnei līdzīgā formā — lieti izstrādājumiem, piemēram, pudelēm, tas var būt citās formās. Tipogrāfijas krāsas “slānis” bieži nav vienlaidu, jo attēla uzdruka var neklāt 100 % virsmas, turklāt to var veidot krāsas punkti. Slānis var būt daudzveidīgs. Piemēri to materiālu slāņiem, kuri var nonākt saskarē ar pārtiku: plastika, tipogrāfijas krāsas, papīrs, metāls, pārklājuma vaski, glazūras, lakas, organiski un neorganiski (piem., metalizēta slāņa, SiOx slāņa) pārklājumi vai līmvielas.

- “Migrācijas modelēšana” ir vielas īpatnējās migrācijas līmeņa aprēķins, pamatojoties uz vielas atlieku saturu materiālā vai izstrādājumā, piemērojot vispārārtzītus difūzijas modeļus. Modelēšana balstās uz zinātniskām liecībām par reālās migrācijas pārvērtējumu, ņemot vērā vadlīnijas par migrācijas modelēšanu.
- “Migrācijas pārbaude” ir metode, ar ko nosaka vielas izdalīšanu no materiāla vai izstrādājuma pārtikas produktā vai pārtikas aizstājējā.
- “Oligomērs” ir viela, ko veido ierobežots atkārtotu posmu skaits ar molekulāro svaru mazāku par 1000 daltoniem (Da).
- “Produkti, kuri iegūti ražošanas procesa starpposmos”, dēvēti arī par “plastmasas starpproduktiem”, ir plastmasas pulveris, granulas vai pārslas (tostarp “paraugpartija”), prepolimērs (izņemot Plastmasas regulas 6. panta 3. punkta d) apakšpunktā norādīto), jebkurš pusfabrikāta materiāls un izstrādājums, piemēram, plēve, loksne vai daudzslāņu materiāls, kam ir nepieciešams papildu apstrādes/pārveides process, lai iegūtu “gala” materiālu vai izstrādājumu. Būtībā tas ir jebkurš produkts, kas nav ķīmiska pamatviela un vēl nav plastmasas galamateriāls vai galaizstrādājums.
- “Polimēru piedeva” ir jebkurš polimērs, ko izmanto kā piedevu ar fizikālu vai ķīmisku ietekmi uz plastmasu un ko bez citiem polimēriem nevar izmantot kā galamateriālu un galaizstrādājumu galvenās struktūras sastāvdaļu.
- “Prepolimērs” ir polimērs ar samērā zemu molekulāro svaru, parasti tas ir starpprodukts starp monomēru un gala polimēru vai kaučuku.
- “Tipogrāfijas krāsas” ir krāsvielu maisījums ar citām vielām, un tās klāj uz materiāliem, lai iegūtu uz attiecīgā materiāla uzdrukātu rakstu¹⁷.
- “*QM*” ir maksimālais atļautais vielas atlieku saturs galamateriālā vai galaizstrādājumā, kas izteikts kā svars attiecībā pret svara koncentrāciju galaizstrādājumā.
- “*QMA*” ir maksimālais atļautais vielas atlieku saturs galamateriālā vai galaizstrādājumā, kas izteikts kā svars attiecībā pret saskarē ar pārtiku esošās virsmas laukumu.
- “Vairākkārt lietojams izstrādājums” ir izstrādājums, kas paredzēts vairākkārtējai lietošanai un lietošanas laikā nonāk saskarē ar dažādām pārtikas devām. Tie ir, piemēram, virtuves piederumi, vairākkārt lietojami trauki vai iepakojuma iekārtu sastāvdaļas.
- “Kaučuks” ir dabisks¹⁸ vai sintētisks materiāls ar zema nobīdes spēka moduli, ko veido oglekļa makromolekulas un kam ir raksturīgas garas polimēru ķēdes, kuras izkārtotas trīsdimensiju elastīgā tīklā, ko satur ķīmiskās kovalentās šķērssaites. Piemērotā ekspluatācijas temperatūrā līdz noārdīšanās brīdim kaučuki saglabā elastīgas fizikālās īpašības, kuras ļauj materiālu ievērojami deformēt sprieguma

¹⁷ Tipogrāfijas krāsas ir sagataves (maisījumi), kurus var iegūt no krāsvielu (pigmentu, krāsas), saistvielu, plastifikatoru, šķīdinātāju, žāvētāju un citu piedevu kombinācijām. Tās var būt uz organisko šķīdinātāju, ūdens vai eļļas-sveķu bāzes veidotas vai enerģiju (ultravioletos vai elektronu starus) izmantojošas apstrādes sistēmas. Tās izmanto drukāšanas un/vai pārklāšanas procesā, piemēram, fleksogrāfijā, gravīrā, augstspiedumā, ofsetspiedumā, sietspiedumā, bezkontakta apdrukā un veltnu pārklāšanas metodē. Tipogrāfijas krāsas uz pārtikas iepakojuma parasti klāj uz tās galvenā pārtikas iepakojuma puses, kas nenonāk saskarē ar pārtiku, tādēļ tās bieži dēvē par “pārtikas iepakojumu krāsām”.

¹⁸ Piemēram, kaučuks, kas ir dabiski iegūts no piensulas, kuras izcelsme ir koku sula.

ietekmē, tam pēc sprieguma noņemšanas atgūstot gandrīz sākotnēju formu. Definīcija neietver termoplastiskos elastomērus.

- “Netīša vielas pārnese” ir tāda vielu pārnese no materiālu un izstrādājumu ārējā slāņa uz iekšējo, ar pārtiku saskarē esošo slāni, kas notiek tiešas saskares veidā nevis difūzijas ceļā cauri materiālam. Netīša vielas pārnese var notikt, ja, piemēram, uzglabāšanas vai transportēšanas laikā materiāla vai izstrādājuma ārējais un iekšējais slānis saskaras. Šāda tieša saskare var rasties, kad materiāli ir uztīti uz spolēm vai sakrauti kaudzēs loksnēs vai kad izstrādājumi, piemēram, paplātes un podi, tiek ievietoti cits citā. Atšķirībā no migrācijas nejauša vielas pārņemšana šādos apstākļos var rasties gan materiāliem un izstrādājumiem ar funkcionālo barjeru, gan bez tās.
- “Vienreizējas lietošanas izstrādājums” ir izstrādājums, kas paredzēts vienreizējai lietošanai un kas tā lietošanas laikā nonāk saskarē ar ne vairāk kā vienu pārtikas produktu devu. (Pārtikas iepakojums ir uzskatāms par vienreizējas lietošanas izstrādājumu, pat ja patērētājs to var lietot vairākkārt. Tādi ir, piemēram, burku vāciņi. Vienreizlietojami cimdi ir uzskatāmi par vienreizējas lietošanas izstrādājumiem, lai gan, lietotājam tos valkājot, cimdi var nonākt saskarē ar vairākām pārtikas devām.)
- “Silikoni” ir makromolekulāras vielas vai materiāli, kuru pamatā ir poliorganosiloksāni un kuri ir šķērssūti, veidojot trīsdimensiju tīklu un iegūstot īpaši elastīgas vai kaučukam līdzīgas īpašības.
- “Vielas nano formā” attiecas uz nanomateriāliem, kā definēts Komisijas 2011. gada 18. oktobra Ieteikumā 2011/696/ES par nanomateriālu definīciju¹⁹. Šajā ieteikumā nanomateriāls ir definēts kā dabisks, blakusprodukta veidā radies vai rūpnieciski ražots materiāls, kas satur nesaistītas, aglomerācijās vai sakopojumos esošas daļiņas, ja ģeometrisko izmēru skaitliskajā sadalījumā vismaz 50 % daļiņu kāds no izmēriem ir diapazonā no 1 nm līdz 100 nm. Īpašos gadījumos, ja iemesls tam ir bažas vides, veselības, drošības vai konkurētspējas jomā, izmēru skaitliskā sadalījuma 50 % robežvērtību var aizstāt ar robežvērtību no 1 % līdz 50 %.
 - “Daļiņa” ir definēta kā vielas mikroskopiska vienība ar noteiktām fiziskām īpašībām.
 - “Aglomerācija” ir vāji saistītu daļiņu vai sakopojumu savienošana, veidojot gabalus ar tādu ārējās virsmas laukumu, kas ir līdzīgs atsevišķu komponentu kopējam virsmas laukumam.
 - “Sakopojums” ir daļiņa, kas satur citas cieši saistītas vai salīpušas daļiņas.

Piezīme. Kad būs pabeigtas pārrunas par to, kā īstenot Ieteikumā iekļauto nanomateriālu definīciju pārtikas jomā, Plastmasas regulā tiks ierosināts grozījums, ņemot vērā definīciju pārtikas jomā un īpašās prasības attiecībā uz materiāliem, kas nonāk saskarē ar pārtiku.

- “Piegādes ķēde” ir visi uzņēmēji, tostarp pārtikas apritē iesaistītie tirgus dalībnieki, kas tieši vai netieši piedalās to materiālu un izstrādājumu ražošanā, pārveidošanā, izplatīšanā un lietošanā, kas nonāk saskarē ar pārtiku, piemēram, sastāvdaļu piegādātāji, izejmateriālu ražotāji, pārstrādātāji, pārtikas saiņotāji un mazumtirgotāji.

¹⁹ OV L 275, 20.10.2011., 38. lpp.

- “Virsmas biocīds” ir viela, kas paredzēta, lai materiāla vai izstrādājuma virsmu uzturētu brīvu no mikrobioloģiskā piesārņojuma, bet kas nav paredzēta, lai radītu konservējošu ietekmi uz pašu pārtikas produktu.
- “Termoplastisks elastomērs” ir polimērs vai polimēru maisījums, kam apstrādes laikā nav nepieciešama vulkanizācija vai starpķēdes saistīšana, taču ekspluatācijas temperatūrā tam piemīt vulkanizētam kaučukam līdzīgas īpašības. Šīs īpašības izzūd apstrādes temperatūrā, tādēļ iespējama papildu apstrāde, taču tās atjaunojas, kad materiāls atgriežas ekspluatācijas temperatūrā. Tas ir iekļauts plastmasas definīcijā.

2.3. Plastmasas materiālu un izstrādājumu laišana tirgū

Piemērojama Pamatregulas 2. panta 1. punkta b) apakšpunktā iekļautā “laišanas tirgū” definīcija. Tā ietver tālāk norādītās darbības ar materiāliem, kas ir paredzēti saskarei ar pārtikas produktiem, bet vēl nav nonākuši saskarē ar tiem, kā arī tiem materiāliem, kas jau ir saskarē ar pārtikas produktiem:

- materiālu, kuri nonāk saskarē ar pārtiku, importēšana ES;
- materiālu, kuri nonāk saskarē ar pārtiku, turēšana pārdošanas nolūkā, tostarp piedāvāšana pārdošanai vai jebkāda cita veida nodošana bez maksas vai par maksu;
- materiālu, kuri nonāk saskarē ar pārtikas produktiem, pārdošana, izplatīšana un cita veida nodošana.

3. II nodaļa. Prasības attiecībā uz sastāvu

3.1. Savienības atļauto vielu saraksts

3.1.1. Savienības saraksts

Plastmasas regulas I pielikuma 1. tabulā iekļautais Savienības saraksts būtībā ietver visas vielas, kuras ir funkcionālas plastmasas sastāvdaļas.

Savienības saraksts ietver **monomērus un citas izejvielas** polimēru ražošanai. Tajā nav iekļauti paši polimēri, bet tikai monomēri un citas izejvielas, kuras ir polimēru veidošanas bloki. Vienīgie sarakstā ietveramie polimēri ir dabiskās makromolekulas, kuras ķīmiski tiek modificētas, lai iegūtu plastmasas galaizstrādājumu, un makromolekulas, kuras tiek iegūtas mikrobioloģiskā fermentācijā. Monomēri ir atkārtotas vienības polimēros un tādējādi veido polimēra pamatu. Citas izejvielas var ietvert tādas vielas, kuras modificē polimēru, piemēram, sānu ķēdes vai gala funkcionālās grupas, kuras ir iekļautas polimēra ķēdē. Jēdziens “citas izejvielas” ietver arī dabiskas makromolekulas, kuras tiek ķīmiski modificētas.

Savienības saraksts ietver vielas, **kuras** tiek pievienotas polimēriem, lai iegūtu gala-rezultātu — plastmasu. Tās tiek pievienotas, lai apstrādes laikā uz plastmasu vai galamateriāliem un galaizstrādājumiem panāktu fizikālu vai ķīmisku ietekmi. To klātbūtne galamateriālā vai izstrādājumā ir paredzēta. Jēdziens “**piedeva**” ietver turpmāk norādītās kategorijas un funkcijas²⁰.

²⁰ Ietverto funkciju indikatīvs saraksts.

- Pretputu vielas, ja tām ir funkcija galaizstrādājumā
- Aģenti plēves veidošanās novēršanai uz virsmas
- Antioksidanti
- Antistatiskās vielas
- Žāvēšanas līdzekļi
- Emulgatori, ja tiem ir funkcija galaizstrādājumā
- Pildvielas
- Antipirēni
- Putu veidotājas vielas, ko izmanto poraino polimēru, piemēram, polistirēna putu, ražošanā
- Cietinātāji
- Triecienizturības modifikatori (izņemot vielas, kuras var izmantot kā galamateriāla vai galaizstrādājuma galveno sastāvdaļu — sk. šo vadlīniju 3.2.4. punktu)
- Smērvielas
- Dažādas piedevas (ekstrūzijas palīg līdzekļi)
- Optiskie balinātāji
- Plastifikatori
- Konservanti (antibakteriālas vielas, piem., virsmas biocīdi; sk. šo vadlīniju 3.4. punktu)
- Aizsargkoloīdi
- Pastiprinātāji
- Antiadhezīvie līdzekļi
- Stabilizatori
- Viskozitātes vai reoloģijas modifikatori (izņemot vielas, kuras var izmantot kā gala- materiāla vai galaizstrādājuma galveno sastāvdaļu — sk. šo vadlīniju 3.2.4. punktu)
- Ultravioleto staru absorbētāji

Savienības sarakstā ir ietvertas arī **polimerizācijas palīgvielas (PPA)**, kuras izmanto, lai nodrošinātu polimēra vai plastmasas ražošanai piemērotu vidi. Tās var būt materiālā, taču to klātbūtne galamateriālos vai galaizstrādājumos nav paredzēta, un tām nav fizikālas vai ķīmiskas ietekmes uz galamateriālu vai galaizstrādājumu. Citas polimerizācijas palīgvielas, kas nav iekļautas Savienības sarakstā, var izmantot plastmasas ražošanā saskaņā ar valstu tiesību aktiem. Jēdziens "polimerizācijas palīgviela" (PPA) ietver turpmāk norādītās kategorijas²¹:

- pretputu vielas / degazēšanas līdzekļi, kuri nepieciešami ražošanas procesā;
- pretklasteru līdzekļi;
- garozas veidošanās novēršanas līdzekļi;
- katlakmens veidošanās novēršanas līdzekļi;
- bufervielas;
- pretnosēdumu līdzekļi;
- koagulācijas līdzekļi;
- dispersijas līdzekļi;
- ražošanas procesā nepieciešamie emulgatori;
- produkta izlietojuma regulēšanas līdzekļi;
- kodolus saturoši aģenti;
- pH regulējošas vielas;
- ražošanas procesā nepieciešamie konservanti (antibakteriālas vielas, kuras izmanto kā procesa biocīdus; sk. šo vadlīniju 3.4. punktu);
- šķīdinātāji;

²¹ Ietverto funkciju indikatīvs saraksts.

- virsmaktīvas vielas;
- suspensijas līdzekļi;
- stabilizatori;
- biezinātāji;
- ūdens apstrādes reaģenti.

Ja tiek izmantota Savienības sarakstā iekļauta viela, jāievēro Plastmasas regulā noteiktās specifiskācijas un migrācijas robežas, izņemot gadījumus, kad skaidri norādīts, ka šīs specifiskācijas un migrācijas robežas nav piemērojamas. Ja šīs vielas izmanto pārklājumos, līmvielās vai tipogrāfijas krāsās, kuras veido plastmasas materiālu daļu Plastmasas regulas darbības jomā (izņemot dažāda sastāva daudzslāņu materiālus), galamateriālam ir jāatbilst attiecīgajai vielai piemērojamai migrācijas robežai.

3.1.2. Jaunu vielu iekļaušana Savienības sarakstā

Saskaņā ar Pamatregulas 8.–12. pantā izklāstīto procedūru Savienības sarakstu var papildināt ar jaunām vielām. Savienības saraksts tiks papildināts tikai ar tādām vielām, kas izmantojamas materiāliem, kuri iekļauti Plastmasas regulas darbības jomā un uz kuriem attiecas Savienības saraksts (piem., papīra vai metāla pārklājumos izmantojamās vielas, polimerizācijas papildvielas, šķīdinātāji vai krāsvielas netiks pievienoti). Atļaujas saņemšanas procedūra nosaka, ka ir jā sagatavo pieteikums, ko nosūta valsts kompetentajai iestādei. To valstu kontaktpunktu saraksts, kuri var saņemt pieteikumus, ir publicēts tīmekļa vietnē:

http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/nat_contact_points_en.pdf.

Valstu kontaktpunkti nosūtīs pieteikumu Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādei (*EFSA*). *EFSA* pārbaudīs pieteikuma pamatotību saskaņā ar *EFSA* norādījumiem²². *EFSA* norādījumi ir publicēti tīmekļa vietnē:

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

Pēc tam *EFSA* 6 mēnešos ir jāsniedz atzinums par pieteikuma pamatotību. *EFSA* var lūgt pieteikuma iesniedzējam papildu informāciju, un šis pārtraukums netiks iekļauts kopējā laika uzskaitē. Pamatotu iemeslu dēļ *EFSA* var arī pagarināt izskatīšanas laiku. *EFSA* atzinums tiks publicēts tīmekļa vietnē:

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

Pēc labvēlīga *EFSA* atzinuma Komisija pieņems lēmumu par vielas atļaušanu, balstoties uz attiecīgo atzinumu, kā arī citiem saistītiem faktoriem. Ja atzinumā secināts, ka viela ir jāatļauj, Komisija sagatavos Plastmasas regulas grozījumu, lai vielu iekļautu Savienības sarakstā. Tiks ņemts vērā attiecīgo Komisijas dienestu un dalībvalstu viedoklis, un Eiropas Parlamentam ir pārbaudes tiesības attiecībā uz priekšlikumu. Ja priekšlikums tiks apstiprināts, Komisija to pieņems un publicēs *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*: <http://eur-lex.europa.eu/en/index.htm>. Šīs pēdējās procedūras daļas ilgums var būt maksimāli 9 mēneši.

²² *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.

3.2. Atkāpes attiecībā uz vielām, kuras nav iekļautas Savienības sarakstā

Šajā atkāpju sadaļā aplūkotas vielas:

- attiecībā uz kurām Savienības saraksts nav pilnīgs, vai
- kuras nav tieši iekļautas Savienības sarakstā, bet ir netieši iekļautas citas vielas veidā un tādējādi ir pakļautas Savienības saraksta ierobežojumiem un specifikācijām.

3.2.1. Polimerizācijas palīgvielas (PPA)

Attiecībā uz polimerizācijas palīgvielām Savienības saraksts nav pilnīgs. Tas nozīmē, ka tās polimerizācijas palīgvielas, kuras nav iekļautas sarakstā, var izmantot plastmasas ražošanā. Šīs polimerizācijas palīgvielas ir pakļautas valstu tiesību aktiem un pašnovērtējumam saskaņā ar Plastmasas regulas 19. pantu.

3.2.2. Atļautu skābju, spirtu un fenolu sāļi

Atļautas skābes, spirti un fenoli var būt kā brīvas skābes, spirti vai fenoli vai kā skābju, spirtu vai fenolu sāļi. Savienības sarakstā ir minēts tikai brīvas skābes, spirta vai fenola nosaukums. Tomēr atsevišķu šo skābju, spirtu vai fenolu sāļu lietošana ir atļauta. Bez ierobežojuma var izmantot šādu katjonu sāļus: alumīnija, amonija, kalcija, magnija, kālija un nātrija.

Ar ierobežojumiem, kuri attiecībā uz katjoniem noteikti Plastmasas regulas II pielikumā, var izmantot šādu katjonu sāļus: bārija, kobalta, vara, dzelzs, litija, mangāna un cinka.

Plastmasas regulā ir skaidri norādīti dubultsāļi, taču šis nosacījums vienlīdz būtu piemērojams trīskāršiem sāļiem un citiem daudzkaršiem sāļiem.

3.2.3. Maisījumi

Atļauto vielu maisījumus var izmantot ar nosacījumu, ka neveidojas sastāvdaļu ķīmiskas reakcijas.

3.2.4. Polimēru piedevas

Lielmolekulāras vielas ar molekulāro svaru vismaz 1000 Da var izmantot kā piedevas bez to skaidras norādīšanas Savienības sarakstā, taču vienīgi gadījumā, ja tās var veikt galamateriāla un galaizstrādājuma galvenās sastāvdaļas funkciju un to monomēri un citas izejvielas ir iekļautas Savienības sarakstā. Tas neattiecas uz mikrobioloģiskā fermentācijā iegūtām makromolekulām, kurām vienmēr jābūt iekļautām Savienības sarakstā. Ja viela nespēj funkcionēt kā galamateriāla un galaizstrādājuma galvenā sastāvdaļa, tā ir jāiekļauj Savienības sarakstā, pat ja lielmolekulārās vielas iegūšanai nepieciešamie monomēri un izejvielas sarakstā ir iekļauti. Ja viela spēj funkcionēt kā galamateriāla vai galaizstrādājuma galvenā sastāvdaļa, bet monomēri sarakstā nav iekļauti, jāiegūst atļauja monomēru un citu izejvielu izmantošanai.

3.2.5. Polimēru izejvielas

Jēdziens “polimēru izejvielas” ietver lielmolekulāras vielas, piemēram, oligomērus, prepolimērus un polimērus, kurus izmanto kā monomērus vai citas izejvielas.

Lielmolekulāro vielu var izmantot kā monomēru vai citas izejvielas, neiekļaujot Savienības sarakstā, ja monomēri un citas izejvielas tās ražošanai ir iekļautas Savienības sarakstā. Tas neattiecas uz mikrobioloģiskā fermentācijā iegūtām makromolekulām, kurām vienmēr jābūt iekļautām Savienības sarakstā. Ja daži no monomēriem vai citām izejvielām nav iekļauti sarakstā, jāiegūst attiecīgo trūkstošo monomēru vai izejvielu, vai pašas lielmolekulārās vielas izmantošanas atļauja.

3.3. Vielas, kuras nav iekļautas Savienības sarakstā

Šajā punktā aplūkotas vielas, attiecībā uz kurām nav piemērojama iekļaušana Savienības sarakstā, jo:

- tās izmanto ļoti mazā daudzumā un šīs vielas nav paredzētas gala polimērā;
- tās izmanto citos, nevis plastmasas slāņos, un šiem citiem slāņiem nav piemērojamas Plastmasas regulas prasības attiecībā uz sastāvu;
- iepriekš attiecībā uz tām nepiemēroja atļaujas nepieciešamības prasību.

Tas attiecas uz šādām vielu grupām:

- polimerizācijas iniciatori;
- nejauši pievienojušās vielas;
- monomēri, citas izejvielas un piedevas, kurus izmanto tikai virsmu pārklājumam;
- monomēri, citas izejvielas un piedevas, kurus izmanto tikai epoksīdu sveķos;
- monomēri, citas izejvielas un piedevas, kurus izmanto tikai līmvielās, un adhēzijas veicinātāji;
- monomēri, citas izejvielas un piedevas, kurus izmanto tikai virsmu tipogrāfijas krāsās;
- krāsvielas;
- šķīdinātāji.

3.3.1. Polimerizācijas iniciatori

Polimerizācijas iniciatori ir vielas, kuras iniciē polimerizācijas reakciju un/vai vada lielmolekulārās struktūras veidošanos. Tās nav paredzētas iekļaušanai²³ gala polimērā, un tām nav funkcijas gala plastmasā.

Polimerizācijas iniciatori nav iekļauti Savienības sarakstā, jo tos izmanto mazā daudzumā un nav paredzēti, ka tie saglabāsies gala polimērā. Jebkuras atliekas ir pieļaujamas tikai mazā daudzumā, ko nosaka atbildīgā nozare. Tiem ir jāatbilst vispārējām drošības prasībām, kuras noteiktas Pamatregulas 3. pantā, un riska novērtējumam saskaņā ar Plastmasas regulas 19. pantu. Dažus “polimerizācijas iniciatorus” atļauts izmantot valsts līmenī.

Jēdziens “polimerizācijas iniciatori” ietver turpmāk norādītās kategorijas.

- **Akseleratori**
Akselerators ir viela, kas aktivizē/paātrina ķīmisko reakciju. Akselerators var paātrināt oligomēru šķērssaišu veidošanos vai veicināt polimerizācijas norisi zemākā temperatūrā nekā parasti. Akseleratoru un katalizatoru/veicinātāju/aktivatoru var izmantot sinerģijā, lai sāktu polimerizācijas procesu, piemēram, istabas temperatūrā. Viens no nepiesātināta poliestera polimerizācijas procesā bieži izmantotiem akseleratoriem ir kobalta naftenāts, kā arī citi organiskie kobalta sāļi.
- **Katalizatori**
Katalizators ir viela, kas ietekmē ķīmiskās reakcijas norises ātrumu vai ātrumu, kādā tiek sasniegts fāžu līdzsvars, samazinot aktivācijas enerģiju. Atšķirībā no citiem ķīmiskā reakcijā iesaistītajiem reaģentiem katalizatoru pati reakcija nepatērē. Katalizators var piedalīties vairākās ķīmiskās pārvērtībās. Piemēram, cīglera-nata tipa katalizatoru bieži izmanto poliolefīnu polimēru sintēzē.

²³ “Iekļaut” šajā gadījumā nozīmē reaģēt ar polimēra ķīmisko struktūru vai kļūt par tās daļu.

- **Katalizatoru deaktivētāji**
Katalizatoru deaktivētāji laika gaitā veicina katalizatora aktivitātes un/vai selektivitātes zudumu. Tos var klasificēt vairākās ķīmiskās klasēs — katalizatoru inhibitori, ja deaktivācijas reakcija ir atgriezeniska, un katalizatoru antikatalizatori, ja tā ir neatgriezeniska.
- **Katalizatoru nesēji**
Katalizatora nesējs ir materiāls, kas parasti ir ciets un ar augstu virsmas zonu, uz kura katalizatora aktīvais centrs ir piestiprināts pie lineārām lielmolekulām vai polimēru tīkliem. Nolūks ir maksimāli palielināt katalizatora virsmu virs nesēja, kas var radīt inertu vidi vai piedalīties katalītiskās reakcijās. Tipiskie nesēji ietver, piemēram, dažādus oglekļa, alumīnija un silīcija dioksīda veidus.
- **Katalizatoru modifikatori**
Katalizatora modifikators ir viela, kas modificē katalizatora katalītisko aktivitāti. Kooperatīvā katalīzē tos bieži dēvē par līdzkatalizatoriem vai veicinātājiem.
- **Depolimerizācijas reaģenti**
Depolimerizācijas reaģentus izmanto, lai esošajā polimēru ķēdē ģenerētu radikāļus, izmantojot termisku apstrādi. Šis radikālis ķēdē iniciē polimēru ķēžu sadalīšanu divās īsākās lielmolekulās. Ķēdes dalīšanas reaģents izraisa molekulārā svara samazinājumu un uzlabo kausējuma plūstamības īpašības, piemēram, organiskajiem peroksīdiem, kurus izmanto polipropilēna sašķelšanai.
- **Ķēdes pārnese vai pagarināšanas aģenti vai molekulārā svara regulatori**
Ķēdes pārnese ir polimerizācijas mehānisms, kas augošas polimēra ķēdes aktivitāti pārnese uz citu molekulu. Ķēdes pārnese aģentus bieži izmanto, lai kontrolētu un samazinātu gala polimēra vidējo molekulāro svaru. Ķēdes pārnese reakcijas polimerizācijā var vai nu mērķtiecīgi vadīt, izmantojot ķēdes pārnese aģentu, vai arī tā var būt nenovēršama blakusreakcija ar dažādām polimerizācijas sastāvdaļām. Ķēdes pārnese aģentus dažkārt sauc par “ķēdes modifikatoriem” vai “ķēdes regulatoriem”, piemēram, tie ir tioli, īpaši n-dodecilmerkaptāns, un perhalogēnogļūdeņraži, tādi kā oglekļa tetrahlorīds.
- **Ķēdes pārtraukšanas reaģenti**
Ķēdes pārtraukšanas reaģents ir viela, ko izmanto polimēra ķēdes audzēšanas izbeigšanai noteiktā laika brīdī, lai iegūtu vajadzīgo molekulārās masas sadalījumu un saistītas polimēra īpašības.
- **Starpķēdes reaģenti (kuri nav iekļauti polimērā)**
Starpķēdes reaģents ir viela, kas vienu polimēra ķēdi ar ķīmisko saiti saista ar citu. Ķīmiskās saites var būt kovalentās vai jonu saites. Starpķēdes reaģentus izmanto, lai modificētu polimēra mehāniskās īpašības, un rezultātā iegūtās mehānisko īpašību modifikācijas ir ļoti atkarīgas no starpķēžu blīvuma. Šeit izmantotie starpķēdes reaģenti (piem., organiskie peroksīdi) neietver polifunkcionālus polimērā iekļautus un Savienības sarakstā ietvertus monomērus vai izejvielas.
- **Starpķēdes katalizatori vai starpķēdes akseleratori**
Tās ir vielas, kuras uzlabo starpķēdes reaģenta efektivitāti.
- **Desensibilizācijas aģents**

Desensibilizācijas aģentus pievieno ierosinātājiem, lai uzlabotu to termisko, ķīmisko un mehānisko stabilitāti transportēšanas²⁴ un uzglabāšanas laikā, novēršot pašsadališanos, piemēram, organiskām/neorganiskām cietvielām, organiskiem šķīdriem ar augstu vārišanās punktu vai (noteiktos apstākļos) ūdenim.

- Ierosinātāji un veicinātāji
Tās ir vielas, kuras izmanto ķīmiskās (ķēdes) reakcijas sākšanai (ierosināšanai). Ierosinātājus patērē ierosināšanas posmā, un fragmenti tiek iekļauti izveidotajā savienojumā, piemēram, organiskos peroksīdus izmanto kā ierosinātājus, lai ierosinātu nepiesātināto monomēru radikāļu ķēdes polimerizāciju, vai kā vielas, kuras spēj ģenerēt karbanjonu aktīvos savienojumus anjonu polimerizācijā.
- Polimerizācijas inhibitori
Polimerizācijas inhibitori, saukti arī par polimerizācijas neitralizētājiem vai pārtraucējiem, ir vielas, kuras palēnina vai aptur nepiesātināto monomēru polimerizācijas reakciju. Kopumā tās ir vielas, kuras reaģē ar brīvajiem radikāļiem un tādējādi novērš brīvo radikāļu polimerizāciju, piemēram, hidrohinons vai di-terc-butil-4-metilfenols (BHT)
- Oksidēšanās-reducēšanās aģenti
Oksidēšanās-reducēšanās aģents ir ķīmiska viela, kam piemīt spēja ierosināt oksidēšanās-reducēšanās reakciju. Oksidēšanās-reducēšanās aģenti ir vielas ar spēju oksidēt vai reducēt citas vielas. Vielas, kuras spēj oksidēt citas vielas, sauc arī par "oksidēšanas aģentiem", "oksidantiem" vai "oksidētājiem". Vielas, kuras spēj reducēt citas vielas, ir zināmas arī kā "reducēšanas aģenti", "reduktanti" vai "reducētāji". Ja oksidēšanās-reducēšanās reakciju izmanto, lai ierosinātu radikāļu polimerizāciju, šāda veida iniciēšanu sauc par "oksidēšanās-reducēšanās iniciēšanu", "oksidēšanās-reducēšanās katalizatoru" vai "oksidēšanās-reducēšanās aktivāciju". Piemēram, dzelzs sāļus vai Cr²⁺, V²⁺, Ti³⁺, Co²⁺ un Cu⁺ sāļus var izmantot ūdeņraža peroksīda vai organiskā peroksīda redukcijai.

3.3.2. Nejauši pievienojušās vielas (NPV)

Nejauši pievienojušās vielas ir vai nu piemaisījumi izmantotajās vielās vai reakcijas starpprodukti, kuri veidojušies polimerizācijas procesa vai sadalīšanās rezultātā, vai arī reakcijas produkti, kuri var nonākt galaproduktā. Uz tiem neattiecas atļaujas saņemšana un iekļaušana Savienības sarakstā. Tomēr atsevišķos gadījumos Plastmasas regulas I un II pielikumā (ierobežojumi materiāliem un izstrādājumiem) var tikt iekļauti ierobežojumi attiecībā uz vielām, kuras nejauši pievienojušās. Principā attiecībā uz vielām, kuras nejauši pievienojušās, būs jāpiemēro Pamatregulas 3. panta vispārējās drošības prasības un riska novērtējums saskaņā ar Plastmasas regulas 19. pantu.

3.3.3. Stabilizatori monomēros, izejvielās un piedevās

Noteikti monomēri, izejvielas un piedevas ir jāstabilizē, lai novērstu tīru vielu reakciju vai oksidēšanos uzglabāšanas laikā. Šie stabilizatori ne vienmēr ir iekļauti Savienības sarakstā. Ja tie ir iekļauti, attiecībā uz tiem ir jāievēro norādītās migrācijas robežas. Ja tie ir pārnesti plastmasā tādā koncentrācijā, kas plastmasā iegūst piedevas funkciju, tiem ir jābūt iekļautiem

²⁴ Eiropas Parlamenta un Padomes 2008. gada 24. septembra Direktīva 2008/68/EK par bīstamo kravu iekšzemes pārvadājumiem (OV L 260, 30.9.2008., 13. lpp.).

Savienības sarakstā. Pieteikumos, lai saņemtu atļauju monomēru, izejvielu un piedevu izmantošanai, jānorāda arī nepieciešamie stabilizatori.

3.3.4. Pārklājumi, tipogrāfijas krāsas un līmvielas

Pārklāti un apdrukāti plastmasas materiāli un izstrādājumi ir iekļauti Plastmasas regulas darbības jomā. Plastmasas savienošanai izmantotās līmvielas arī ir iekļautas tās darbības jomā. Tomēr vielas, kuras izmantotas tikai tipogrāfijas krāsās, līmvielās un pārklājumos, nav iekļautas Savienības sarakstā, jo šie slāņi nav pakļauti Plastmasas regulas sastāvdaļu prasībām. Vienīgais izņēmums ir vielas, kuras izmanto pārklājumos un kuras veido starplikas noslēdzošos izstrādājumos un vākos. Tipogrāfijas krāsām, līmvielām un pārklājumiem paredzētās prasības plānots iekļaut īpašos atsevišķos Savienības tiesību aktos. Kamēr tādi nav pieņemti, šīs prasības ir iekļautas valstu tiesību aktos. Ja pārklājumā, tipogrāfijas krāsā vai līmvielā izmantotā viela ir iekļauta Savienības sarakstā, galamateriālam vai galaizstrādājumam ir jāatbilst šīs vielas migrācijas robežai, pat ja attiecīgā viela izmantota tikai pārklājumā, tipogrāfijas krāsā vai līmvielā.

Piemērs

Pārtikas produkta trauku veido 3 plastmasas slāņi un līmvielas slānis, un tam ir apdrukāta tā virsmas daļa, kas nenonāk saskarē ar pārtiku. Plastmasas trauka ražošanai ir izmantotas vielas A, B un C, un šīs vielas ir iekļautas Savienības sarakstā ar īpatnējo migrācijas robežu. Viela A ir izmantota vienā plastmasas slānī, viela B ir izmantota plastmasas slānī un līmvielā, bet viela C ir izmantota tipogrāfijas krāsā. Galaizstrādājumam — traukam — ir jāatbilst īpatnējās migrācijas robežu prasībām attiecībā uz visām trim vielām.

3.3.5. Krāsvielas

Lai gan krāsvielas atbilst piedevu definīcijai, tās nav ietvertas vielu Savienības sarakstā. Attiecībā uz plastmasā izmantotajām krāsvielām ir piemērojami valstu tiesību akti. Attiecībā uz atsevišķām krāsvielām, īpaši kadmija pigmentiem, ir piemērojami ES tiesību akti par ķīmiskajām vielām, un tās ir norādītas Regulas (EK) Nr. 1907/2006 (*REACH*)²⁵ XVII pielikumā. Tām ir jāatbilst vispārējām drošības prasībām, kuras noteiktas Pamatregulas 3. pantā, un riska novērtējumam saskaņā ar Plastmasas regulas 19. pantu.

3.3.6. Šķīdinātāji

Lai gan uz šķīdinātājiem attiecas polimerizācijas palīgvielu definīcija, tie nav iekļauti atļauto vielu Savienības sarakstā. Kaut arī gaistošus šķīdinātājus ir paredzēts izņemt no ražošanas procesa, plastmasās izmantotie šķīdinātāji ir iekļauti valstu tiesību aktos. Tiem ir jāatbilst vispārējām drošības prasībām, kuras noteiktas Pamatregulas 3. pantā, un riska novērtējumam saskaņā ar Plastmasas regulas 19. pantu.

²⁵ Eiropas Parlamenta un Padomes 2006. gada 18. decembra Regula (EK) Nr. 1907/2006, kas attiecas uz ķīmikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (*REACH*), ar kuru izveido Eiropas Ķīmikāliju aģentūru, groza Direktīvu 1999/45/EK un atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 793/93 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1488/94, kā arī Padomes Direktīvu 76/769/EEK un Komisijas Direktīvas 91/155/EEK, 93/67/EEK, 93/105/EK un 2000/21/EK (OV L 396, 30.12.2006., 1. lpp.); sk. arī Komisijas 2011. gada 20. maija Regulu (ES) Nr. 494/2011, ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1907/2006, kas attiecas uz ķīmikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (*REACH*), attiecībā uz XVII pielikumu (kadmiju) (OV L 134, 21.5.2011., 2. lpp.).

3.4. Antibakteriālu vielu statuss

Nolūks, kādā antibakteriālās vielas ir izmantotas plastmasas materiālos, kas nonāk saskarē ar pārtiku, nosaka, vai antibakteriālā viela ir uzskatāma par piedevu, polimerizācijas palīgvielu vai aktīvu vielu, attiecībā uz kuru piemērojamas prasības, kuras definētas Regulā (EK) Nr. 450/2009 par aktīvajiem un viedajiem materiāliem un izstrādājumiem, kas paredzēti saskarei ar pārtikas produktiem²⁶ (“Regula par aktīvajiem un viedajiem materiāliem”). Atkarībā no antibakteriālās vielas funkcijas plastmasas materiālos, kas paredzēti saskarei ar pārtikas produktiem, šīs vielas var dalīt vairākās kategorijās.

1. Apstrādes biocīdi, kuri tādus galamateriālos pārstrādājamus materiālus vai sagataves, kuri paredzēti saskarei ar pārtikas produktiem (piem., prepolimēru risinājumus), saglabā brīvus no mikrobioloģiskā piesārņojuma ražošanas, uzglabāšanas vai apstrādes procesa laikā:
 - tos izmanto kā sastāvdaļas, ražojot saskarei ar pārtikas produktiem paredzētus materiālus, bet to klātbūtne pašā saskarē ar pārtikas produktiem esošajā materiālā nav paredzēta;
 - tā kā antibakteriālā funkcija neiedarbojas uz galamateriālu, kas nonāk saskarē ar pārtiku, viela būtu uzskatāma par polimerizācijas palīgvielu;
 - to iekļaušanu materiālā, kas paredzēts saskarei ar pārtiku, varētu uzskatīt par nejaušu, bet nenovēršamu pārnesi.

Jāņem vērā, ka attiecībā uz apstrādes biocīdiem no 2013. gada 1. septembra ir piemērojama Regula (ES) Nr. 528/2012²⁷ (“Biocīdu regula”). Parasti Biocīdu regulas V pielikumā tie ir iekļauti 6., 7. vai 12. tipa produkta veidā.

2. Virsmas biocīdi, kuri saglabā saskarei ar pārtikas produktu paredzētā materiāla virsmu brīvu no mikrobioloģiskā piesārņojuma (piem., tos izmantojot uz ledusskapju iekšējām virsmām, griešanas dēļiņiem, paplāksnēm, konveijera lentēm, uzglabāšanas traukiem):
 - tos izmanto, ražojot saskarei ar pārtikas produktiem paredzētus materiālus, un to klātbūtne ir paredzēta saskarē ar pārtikas produktiem esošajā materiālā;
 - tā kā antibakteriālā funkcija iedarbojas uz galamateriālu, kas nonāk saskarē ar pārtiku, viela būtu uzskatāma par piedevu;
 - pašlaik virsmas biocīdi nav iekļauti Plastmasas regulas Savienības sarakstā. Plastmasas regulas 7. pantā iekļautajā piedevu pagaidu sarakstā ir 10 virsmas biocīdi, kurus var izmantot saskaņā ar valstu tiesību aktiem. (Par pagaidu saraksta statusu sk. arī šo vadlīniju 3.5. punktu.)

Jāņem vērā, ka virsmas biocīdus saturošie materiāli un izstrādājumi ir pakļauti Biocīdu regulas 58. pantam. Tie parasti ir iekļauti minētās regulas V pielikuma 4. tipa produkta veidā.

²⁶ Komisijas 2009. gada 29. maija Regula (EK) Nr. 450/2009 par aktīvajiem un viedajiem plastmasas materiāliem un izstrādājumiem, kas paredzēti saskarei ar pārtikas produktiem (OV L 135, 30.5.2009., 3. lpp.).

²⁷ Eiropas Parlamenta un Padomes 2012. gada 22. maija Regula (ES) Nr. 528/2012 par biocīdu piedāvāšanu tirgū un lietošanu (OV L 167, 27.6.2012., 1. lpp.).

3. Konservanti, kuri tiek atbrīvoti pārtikas produktos vai uz tiem pārtikas produktu saglabāšanai:

- tos izmanto ar pārtikas produktiem saskarē esošu materiālu ražošanai, un tos ir paredzēts izdalīt pārtikas produktos vai izmantot to konservācijas ietekmi uz pārtikas produktiem;
- tā kā antibakteriālā funkcija iedarbojas uz pārtikas produktiem, viela būtu uzskatāma par aktīvu vielu, attiecībā uz kuru piemērojama Regula par aktīvajiem un viedajiem materiāliem;
- saskaņā ar Regulu par aktīvajiem un viedajiem materiāliem šai funkcijai likumīgi var izmantot vienīgi tos konservantus, kurus atļauts izmantot kā pārtikas konservantus saskaņā ar attiecībā uz pārtikas piedevām piemērojamajiem tiesību aktiem.

Jāņem vērā, ka materiāli un izstrādājumi, kuri satur vielas, kuras izdalāmas kā pārtikas produktu konservanti, nav pakļauti Biocīdu regulas nosacījumiem, jo pārtikas piedevas ir izslēgtas no tās darbības jomas.

3.5. Piedevu pagaidu saraksta izstrādāšana un pārzināšana

Lai izveidotu pilnīgu to piedevu sarakstu, kuras var izmantot plastmasas materiālos, kas nonāk saskarē ar pārtikas produktiem, ikviena persona bija aicināta līdz 2006. gada 31. decembrim iesniegt pieteikumu attiecīgās vielas izmantošanas ES atļaujas saņemšanai²⁸. Piedevas, kuras laikā līdz 2006. gada 31. decembrim likumīgi tirgoja vismaz vienā dalībvalstī un par kurām līdz 2006. gada 31. decembrim tika saņemts spēkā esošs pieteikums, pēc EFSA novērtējuma tika iekļautas “piedevu pagaidu sarakstā”, kas kopš 2008. gada publiski ir pieejams tīmekļa vietnē:

http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/docs/080410_provisional_list_7_21_1009.pdf.

Tā kā šīs piedevas tika likumīgi tirgotas dalībvalstīs, tās līdz laikam, kad Komisija pieņēms lēmumu par to iekļaušanu vai neiekļaušanu Savienības sarakstā, var turpināt izmantot saskaņā ar valstu tiesību aktiem arī pēc 2010. gada 1. janvāra — datuma, kad piedevu nepilnīgais saraksts kļuva par pilnīgu sarakstu²⁹.

Vielas tiks svītrotas no pagaidu saraksta: i) kad tās tiks iekļautas Savienības sarakstā; ii) kad tiks pieņemts lēmums tās neiekļaut Savienības sarakstā, vai iii) ja pieteikuma iesniedzējs EFSA noteiktajā laikā nespēs iesniegt EFSA pieprasīto papildu informāciju.

Pagaidu saraksts galvenokārt ietver virsmas biocīdus. Pagaidām nav izstrādāti ES noteikumi par virsmas biocīdu izmantošanu plastmasas materiālos un izstrādājumos, kas paredzēti saskarei ar pārtikas produktiem. Līdz laikam, kad ES noteikumi būs izstrādāti un īstenoti, sarakstā iekļautos virsmas biocīdus var izmantot saskaņā ar valstu tiesību aktiem un Biocīdu regulas noteikumiem. (Sk. arī 3.4. punktu.)

²⁸ Komisijas 2004. gada 1. marta Direktīva 2004/19/EK, ar ko groza Direktīvu 2002/72/EK, kas attiecas uz plastmasas materiāliem un izstrādājumiem, kuri paredzēti saskarei ar pārtikas produktiem (OV L 71, 10.3.2004., 8. lpp.).

²⁹ Komisijas 2008. gada 6. marta Direktīva 2008/39/EK, ar ko groza Direktīvu 2002/72/EK, kas attiecas uz plastmasas materiāliem un izstrādājumiem, kuri paredzēti saskarei ar pārtikas produktiem (OV L 63, 7.3.2008., 6. lpp.).

3.6. Vispārīgas prasības attiecībā uz vielām

3.6.1. Specifikācijas un ierobežojumi vielām, materiāliem un izstrādājumiem

Ja plastmasas materiālu un izstrādājumu ražošanā izmanto Savienības sarakstā iekļautu vielu, tai ir jāatbilst Plastmasas regulā noteiktajām specifikācijām un ierobežojumiem, izņemot gadījumus, kad skaidri norādīts, ka šīs specifikācijas nav piemērojamas. Pēc vielas riska novērtējuma noteiktās piemērojamās specifikācijas un ierobežojumi ir iekļauti Plastmasas regulas I pielikuma 1. tabulas Savienības saraksta 10. ailē. Ja šīs vielas izmanto pārklājumos, līmvielās vai tipogrāfijas krāsās, kuri veido plastmasas materiālu daļu Plastmasas regulas darbības jomas ietvaros, galamateriālam ir jāatbilst šīm vielām piemērojamajām migrācijas robežām un attiecīgajām specifikācijām. Ja vielas izmanto citām — ne līmvielas vai monomēra — funkcijām, galamateriālam ir jāatbilst attiecīgajām vielu migrācijas robežām un specifikācijām.

Attiecīgās vielu lietošanas specifikācijas, kuras piemērojamas arī, izmantojot vielas pārklājumos, līmvielās vai tipogrāfijas krāsās, vai citām (ne piedevas vai monomēra) funkcijām, var būt:

- ierobežojums attiecībā uz pārtiku, ar kuru materiālam var būt saskare, piemēram, “aizliegts lietot izstrādājumos, kuri ir saskarē ar taukus saturošu pārtiku”;
- īpatnējās migrācijas robežas izteiksmes veids, piemēram, “īpatnējā migrācijas robeža ir izteikta kā vielas un tās hidrolizācijas produkta summa”;
- ierobežojums attiecībā uz saskares nosacījumiem, piemēram, “tikai vairākkārt lietojamos izstrādājumos”.

Katrā gadījumā atsevišķi jālemj, kura specifikācija vai ierobežojums ir piemērojami vielai, ja to izmanto pārklājumos, līmvielās vai tipogrāfijas krāsās.

Jebkurā gadījumā ir jāņem vērā Plastmasas regulas 8. pantā noteiktās vispārīgās prasības attiecībā uz vielām. Tas nozīmē, ka plastmasas materiālu un izstrādājumu plastmasas slāņu ražošanai izmantotajām vielām ir jābūt tādā tehniskā kvalitātē un tik tīrām, ka tās ir piemērotas plānotajai un paredzamajai materiālu un izstrādājumu lietošanai. Ja Plastmasas regulas I pielikuma 1. tabulas Savienības saraksta 10. ailē specifikācijas nav norādītas, tas nebūt nenozīmē, ka piemērojamas visas vielas tīrības pakāpes. Saskaņā ar Plastmasas regulas 3. panta 9. punktu piemaisījumi ir uzskatāmi par vielām, kuras nejauši pievienojušās. Ražotājam tie ir jāizvērtē saskaņā ar starptautiski atzītiem zinātniskiem riska novērtēšanas principiem (19. pants).

Vispārīgi ierobežojumi attiecībā uz plastmasas materiāliem un izstrādājumiem ir izklāstīti Plastmasas regulas II pielikumā. Šie ierobežojumi attiecas uz noteiktu metāla jonu migrācijas robežām un pirmējo aromātisko amīnu specifikāciju.

Uz noteiktām vielām attiecināmas specifikācijas ir iekļautas Plastmasas regulas I pielikuma 1. un 2. tabulā. Vielu izmantošanas ierobežojumi un vienkārša sastāva specifikācijas parasti ir iekļautas I pielikuma 1. tabulas 10. ailē, kas attiecas uz ierobežojumiem un specifikācijām. Vajadzības gadījumā detalizētākas vielu sastāva specifikācijas ir iekļautas I pielikuma 4. tabulā.

Parasti atļaujā īpaši nav noteikts atļautās vielas daļiņu lielums. Taču, ja vien I pielikuma 1. tabulas 10. ailē īpaši skaidri nav norādīts, atļauja neattiecas uz vielām nanodaļiņu veidā.

Iemesls ir tas, ka vielas drošības novērtējums novērtēšanas laikā neietver vielas nanodaļiņu formā. *EFSA* atzinumā “*Iespējamie riski, ko nanozinātnes un nanotehnoloģijas var radīt pārtikas un barības nekaitīgumam*”, kas publicēts tīmekļa vietnē

[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%20Opinion/sc_op_ej958_nano_en.pdf?ssbin_ary=true),

norādīts, ka inženierijas ceļā iegūto nanomateriālu risku novērtēšana jāveic, ņemot vērā konkrētā gadījuma apstākļus. Pamatojoties uz šo atzinumu, jebkura atļauja vielu izmantošanai nanodaļiņu veidā tiks piešķirta tikai pēc attiecīgā gadījuma analīzes un balstoties uz konkrēto nanodaļiņu formā esošās vielas izvērtējumu.

Attiecībā uz silikona dioksīdu (MSP Nr. 504) un melno oglekli (MSP Nr. 411) nanodaļiņu formas daļiņu lielums ir norādīts Plastmasas regulas I pielikuma 1. tabulas 10. ailē. Šie daļiņu lielumi ir atļauti papildus kompaktai formai (kas nav nanodaļiņu veidā). Šie daļiņu lielumi raksturo silikona dioksīda un melnā oglekļa nanodaļiņu formas tirgū izmantošanai saskarei ar pārtiku paredzētos materiālos šo divu vielu apstiprināšanas laikā. Titāna nitrīda nanodaļiņu (MSP Nr. 807) nosaukums norāda, ka atļauja attiecas vienīgi uz nanodaļiņu formu, kas norādīta Plastmasas regulas I pielikuma 1. tabulas 10. ailē.

Datubāze ar komerciāli pieejamo atļauto vielu raksturojumu, tostarp specifikācijām, ir pieejama ES References laboratorijas saskarei ar pārtikas produktiem paredzētajiem materiāliem izveidotajā tīmekļa vietnē (*EURL FCM*):

http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_labs/eurl_food_cm/resource-centre-legislative-docs/reference_substances.

Lielākajai daļai vielu dati balstās uz to vielu, kurai pieteikuma iesniedzējs iesniedza pieteikumu atļaujas saņemšanai. Vielu raksturojumu pēc tam sagatavo ES References laboratorija saskarei ar pārtiku paredzētajiem materiāliem (*EURL FCM*).

3.6.2. Īpatnējās migrācijas robežas (SML)

Īpatnējā migrācijas robeža (*SML*) ir norādīta Savienības sarakstā Plastmasas regulas I pielikuma 1. tabulā. Ja robeža attiecas uz atsevišķu vielu, tā ir norādīta 1. tabulas 8. ailē. Ja tā attiecas uz vielu grupu, grupas ierobežojuma numurs ir iekļauts 1. tabulas 9. ailē. Plastmasas regulas I pielikuma 2. tabulā ir norādīta kopējā īpatnējā migrācijas robeža (*SML(T)*) katram grupas ierobežojuma numuram.

Ja Savienības sarakstā iekļauto vielu izmanto plastmasas galamateriālā, tai ir jāatbilst šai vielai 1. tabulas 8. ailē norādītajai īpatnējai migrācijas robežai un grupas ierobežojumam, kas norādīts tās pašas tabulas 9. ailē, ja vien nav skaidri noteikts, ka šī īpatnējā migrācijas robeža konkrētajā gadījumā nav piemērojama. Tas attiecas arī uz šo vielu izmantošanu pārklājumos, līmvielās vai tipogrāfijas krāsās, kuras veido plastmasas materiālu daļu Plastmasas regulas darbības jomā.

Īpatnējā migrācijas robeža tiek noteikta *EFSA* (vai iepriekš — Pārtikas zinātniskās komitejas) veiktā vielu drošības novērtēšanā, ņemot vērā pieteikuma iesniedzēja norādīto informāciju par vielas toksiskumu un migrācijas īpatnībām. Īpatnējās migrācijas robežas noteikšanai parasti tiek pieņemts, ka persona ar 60 kg ķermeņa svaru katru dienu patērē 1 kg vielu saturošā pārtikas produkta. Tiek pieņemts, ka 1 kg pārtikas produkta ir saskarē ar plastmasas materiālu, kas ir paredzēts saskarei ar pārtiku un kas atbrīvo vielu īpatnējās migrācijas robežas līmenī.

Turklāt tiek pieņemts arī, ka pārtikas produkta saskares virsmas platība ir 6 dm² uz kg pārtikas produkta.

Attiecībā uz vielām, kurām īpatnējā migrācijas robeža nav noteikta, Plastmasas regulas 11. panta 2. punktā ir norādīts, ka īpatnējā migrācijas robeža šīm vielām nedrīkst pārsniegt vispārīgo īpatnējās migrācijas robežas rādītāju 60 mg/kg.

Ja īpatnējās migrācijas robežas toksikoloģiskā vērtējuma rezultāts ir 60 mg/kg vai mazāk, rādītājs kā īpatnējā migrācijas robeža tiek norādīts Plastmasas regulas I pielikuma 1. vai 2. tabulā. Ja īpatnējās migrācijas robežas toksikoloģiskā vērtējuma rezultāts ir virs 60 mg/kg, tas nav norādīts 1. vai 2. tabulā, jo pārsniedz vispārīgo īpatnējo migrācijas robežu.

3.6.3. Divējāda lietojuma piedevas

Dažas vielas, kuras var izmantot ar pārtikas produktiem saskarē esošā plastmasā, vienlaikus ir atļautas pārtikas piedevas vai atļautas aromātvielas saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1333/2008 vai Regulu (EK) Nr. 334/2008, vai saskaņā ar to īstenošanas aktiem. Šīs vielas sauc par divējāda lietojuma piedevām. Lai novērstu pārtikas piedevu vai aromātvielu neatļautu klātbūtni pārtikas produktos, attiecībā uz šādu vielu migrāciju no saskarē ar pārtikas produktiem esošiem materiāliem ir noteiktas īpašas prasības. Šīs vielas nedrīkst izdalīt pārtikas produktos daudzumā, kam ir tehnoloģiska funkcija pārtikas produktā.

Ja plastmasai pievienotās vielas ir jāizdala pārtikas produktā ar noteiktu tehnoloģisku funkciju tajā, attiecībā uz šādām vielām ir jāpiemēro Regula par aktīvajiem un viedajiem materiāliem, un tām ir jāatbilst attiecīgajiem pārtikas produktiem piemērojamajiem Savienības un valstu tiesību aktiem.

Ja plastmasai ir pievienotas vielas, kuras nav paredzēts izdalīt pārtikā ar tehnoloģisku funkciju tajā, bet tās ir atļautas kā pārtikas piedevas vai aromātvielas, papildu nejauša migrācija no materiāliem, kas ir saskarē ar pārtiku, neveicinās pārtikas piedevām vai aromātvielām piemērojamo konkrēto tiesību aktu noteiktās atļautās robežas pārsniegšanu, pat ja šī robeža ir zemāka par Plastmasas regulā noteikto īpatnējo migrācijas robežu. Ja viela noteiktā pārtikas produktā nav atļauta kā pārtikas piedeva vai aromātviela, migrācija no pārtikas saskares materiāliem šajā pārtikā nedrīkst iegūt tehnoloģisku funkciju tajā, turklāt nedrīkst būt piešķirta garša vai smarža (aromātviela) un arī īpatnējā migrācijas robeža nedrīkst būt pārsniegta. Gadījumos, kad viela neveic tehnoloģisku funkciju pārtikas produktā, migrācija līdz īpatnējai migrācijas robežai ir jāpieļauj, pat ja viela attiecīgajam pārtikas veidam nav atļauta kā pārtikas piedeva vai aromātviela.

Lai lemtu, vai vielu var uzskatīt par divējāda lietojuma piedevu, pietiek, ja plastmasas piedevas ķīmiskā identitāte atbilst atļautās pārtikas piedevas vai aromātvielas ķīmiskajai identitātei neatkarīgi no tās tīrības vai no tā, vai viela ir pakļauta ierobežojumam pārtikas produktos un/vai plastmasā.

Sāļu gadījumā noteicošais ir sāls, nevis atļautā skābe, fenols vai spirts. Piemērs: nātrija acetāts ir divējāda lietojuma piedeva (E 262), bet cinka acetāts nav. Plastmasas regulas Savienības sarakstā iekļautā viela ir etiķskābe. Jāņem vērā, ka nātrija acetāts ir identificēts kā E 262, lai gan tā tīrība neatbilst tam, lai šo vielu lietotu pārtikā.

Tiesību akta galvenais nolūks ir nodrošināt saskarē ar pārtiku esošo materiālu lietotājam informāciju par divējāda lietojuma piedevas klātbūtni plastmasā, lai to varētu izvērtēt saskaņā

ar attiecīgajiem pārtikas tiesību aktiem vai attiecībā uz pārtikas produkta un iepakojuma mijiedarbību.

Divējāda lietojuma piedevu nepilnīgs saraksts ir iekļauts 1. un 2. tabulā turpmāk. 1. tabulā ir iekļautas piedevas, kuras izmanto saskarē ar pārtiku esošiem materiāliem un kuras ir norādītas pārtikas piedevu tiesību aktos. 2. tabulā ir iekļautas piedevas, kuras izmanto saskarē ar pārtiku esošiem materiāliem un kuras ir norādītas pārtikas aromātvielu tiesību aktos.

1. tabula. Pārtikas piedevas

MSP numurs	PM REF	CAS	MSP nosaukums	E numurs	Pārtikas piedevas nosaukums
9	30610		no dabīgiem taukiem un eļļām iegūtas nesazarotas ķēdes (C ₂ -C ₂₄) alifātiskās monoskābes, to mono-, di- un triglicerīnesteri (ieskaitot sazarotas taukskābes parastajā daudzumā)	E 471 E 470a E 470b	Taukskābju mono- un diglicerīdi Taukskābju magnija sāļi Taukskābju kālija sāļi
10	30612		sintētiski iegūtas nesazarotas ķēdes (C ₂ -C ₂₄) alifātiskās monokarbonskābes, to mono-, di- un triglicerīni, to	E 471 E 470a E 470b	Taukskābju mono- un diglicerīdi Taukskābju magnija sāļi Taukskābju kālija sāļi
21	42500		ogļskābes sāļi	E 170 E 501i E 500i E 503i	Kalcija karbonāts Kālija karbonāts Nātrija karbonāts Amonija karbonāts
67	67840		montānskābes un/vai to etilēnglikola esteri, un/vai 1,3-butāndiola esteri, un/vai glicerīna esteri	E 912	Montānskābes esteri
99	19460 62960	0000050-21-5	pienskābe	E 270 Na: E 325 K: E 326 Ca: E 327	
100	24490 88320	0000050-70-4	sorbīts	E 420	
101	36000	0000050-81-7	askorbīnskābe	E 300–E 302	
103	18100 55920	0000056-81-5	glicerīns	E 422	
106	24550 89040	0000057-11-4	stearīnskābe	E 570 E 572	Stearīnskābe Kalcija stearāts
109	23740	0000057-55-6	1,2-propāndiols	E 1520	

	81840				
110	93520	0000059-02-9 0010191-41-0	α -tokoferols	E 307	
111	53600	0000060-00-4	etilēndiamīntetraetiķskābe	E 385	Kalcija dinātrija etilēndiamīna tetracetāts (kalcija dinātrija EDTA)
115	10090 30000	0000064-19-7	etiķskābe	E 260 E 262	Etiķskābe Nātrija acetāts
116	13090 37600	0000065-85-0	benzoskābe	E 210–E 213	
139	14680 44160	0000077-92-9	citronskābe	E 330–E 333	
161	92160	0000087-69-4	vīnskābe	E 334–E 337	Vīnskābe (L(+)-)
162	65520	0000087-78-5	mannīts	E 965	
196	18670 59280	0000100-97-0	heksametilēntetramīns	E 239	
221	40570	0000106-97-8	butāns	E 943a	
252	87200	0000110-44-1	sorbīnskābe	E 200–E 203	
290	55360	0000121-79-9	gallusskābes propilesteris	E 310	Propilgallāts
303	12130 31730	0000124-04-9	adipīnskābe	E 355	
315	46640	0000128-37-0	2,6-di-terc-butil-p-krezols	E 321	Butilhidroksitoluols (BHT)
321	36080	0000137-66-6	askorbilpalmitāts	E 304	Askorbīnskābes tauskābju esteri
386	55280	0001034-01-1	gallusskābes oktilesteris	E 311	Oktolgallāts
390	55200	0001166-52-5	gallusskābes dodecilesteris	E 312	Dodecilgallāts
394	41280	0001305-62-0	kalcija hidroksīds	E526	
395	41520	0001305-78-8	kalcija oksīds	E 529	
397	64720	0001309-48-4	magnija oksīds	E 530	
399	81600	0001310-58-3	kālija hidroksīds	E 525	
400	86720	0001310-73-2	nātrija hidroksīds	E 524	
407	87040	0001330-43-4	nātrija tetraborāts	E 285	
409	62240	0001332-37-2	dzelzs oksīds	E 172	Dzelzs oksīdi un hidroksīdi
413	35600	0001336-21-6	amonija hidroksīds	E 527	
414	87600	0001338-39-2	sorbitāna monolaurāts	E 493	
415	87840	0001338-41-6	sorbitāna monostearāts	E 491	
416	87680	0001338-43-8	sorbitāna monooleāts	E 494	
499	19965	0006915-15-7	ābolskābe	E 296, E 350– 352	Ābolskābe

	65020				Nātrija malāts Kālija malāts Kalcija malāts
504	86240	0007631-86-9	silīcija dioksīds	E 551	
505	86480	0007631-90-5	nātrija bisulfīts	E 223	Nātrija metabisulfīts
506	86920	0007632-00-0	nātrija nitrīts	E 250	
507	59990	0007647-01-0	sālsskābe	E 507	Sālsskābe
509	23170 72640	0007664-38-2	fosforskābe	E 338 E 339 E 341 (iii)	Fosforskābe Nātrija fosfāts Kalcija fosfāts (tri-)
511	91920	0007664-93-9	sērskābe	E 513	
516	86960	0007757-83-7	nātrija sulfīts	E 221	
528	63760	0008002-43-5	lecitīns	E 322	
530	41760	0008006-44-8	kandelilvasks	E 902	
531	36880	0008012-89-3	bišu vasks	E 901	
533	42720	0008015-86-9	karnaubvasks	E 903	
534	80720	0008017-16-1	polifosforskābes	E 452	
541	58480	0009000-01-5	gumiarābiks	E 414	Gumiarābiks
542	42640	0009000-11-7	karboksimetilceluloze	E 466	
544	58400	0009000-30-0	guārsveķi	E 412	
545	93680	0009000-65-1	tragakantsveķi	E 413	Tragakants
546	71440	0009000-69-5	pektīns	E 440	Pektīni
552	81500	0009003-39-8	polivinilpirolidons	E 1201	
555	53280	0009004-57-3	etilceluloze	E 462	
557	66640	0009004-59-5	metiletilceluloze	E 465	Etilmetilceluloze
559	61680	0009004-64-2	hidroksipropilceluloze	E 463	Hidroksipropilceluloze
561	66240	0009004-67-5	metilceluloze	E 461	
566	33350	0009005-32-7	algīnskābe	E 400–404	Algīnskābe Algināti
567	82080	0009005-37-2	1,2-propilēnglikola algināts	E 405	
568	79040	0009005-64-5	polietilēnglikola sorbitāna monolaurāts	E 432	Kālija polietilēnglikola sorbitāna monolaurāts
569	79120	0009005-65-6	polietilēnglikola sorbitāna monooleāts	E 433	
570	79200	0009005-66-7	polietilēnglikola sorbitāna monopalmitāts	E 434	

571	79280	0009005-67-8	polietilēnglikola sorbitāna monostearāts	E 435	
573	79440	0009005-71-4	polietilēnglikola sorbitāna tristearāts	E 436	
575	76721	0063148-62-9	polidimetilsiloksāns (Mw > 6 800 Da)	E 900	Dimetilpolisiloksāns
579	61800	0009049-76-7	hidroksipropilciete	E 1440	
585	41120	0010043-52-4	kalcija hlorīds	E 509	
596	95935	0011138-66-2	ksantāna sveķi	E 415	
610	93440	0013463-67-7	titāna dioksīds	E 171	
615	92080	0014807-96-6	talks	E 553 b	
635	40720	0025013-16-5	terc-butil-4-hidroksianizols	E 320	Butilhidroksianizols (BHA)
643	87760	0026266-57-9	sorbitāna monopalmitāts	E 495	Sorbitāna monopalmitāts
651	88240	0026658-19-5	sorbitāna trioleāts	E 492	
713	43480	0064365-11-3	aktīvā ogle	E 153	Augogle
811	80077	0068441-17-8	oksidētie polietilēna vaski	E 914	Oksidētais polietilēna vasks
902		0000128-44-9	1,2-benzotiazol-3(2H)-ona 1,1-dioksīds, nātrija sāls	E 954	Saharīns

2. tabula. Pārtikas aromatizētāji

MSP numurs	PM REF	CAS	MSP nosaukums	Aromatizētāja Nr.	Aromatizētāja nosaukums
195	37360	0000100-52-7	benzaldehyds	05.013.	
247	24820 90960	0000110-15-6	dzintārskābe	08.024.	
249	17290 55120	0000110-17-8	fumārskābe	08.025.	
286	38240	0000119-61-9	benzofenons	07.032.	

3.6.4. Kopējā migrācijas robeža (OML)

Kopējā migrācijas robeža ir saistīta ar materiāla inertumu. Pamatregulas par materiāliem, kas paredzēti saskarei ar pārtikas produktiem, 3. pantā noteikts, ka ar pārtikas produktiem saskarē esošie materiāli nedrīkst pārnest savas sastāvdaļas uz pārtiku tādā koncentrācijā, kas varētu izmainīt pārtikas produkta sastāvu. Noteiktā ar pārtiku saskarē esošā plastmasas materiāla izdalīto sastāvdaļu robeža ir 10 mg uz 1 dm² virsmas, un virs tās ir uzskatāms, ka migrācija ir nepieņemamas pārtikas produkta pārmaiņas izraisīta.

Tā kā kopējās migrācijas mērījums pārtikā nav iespējams, kopējā migrācija tiek mērīta pārtikas aizstājējos, kuriem piemīt pārtikas hidrofilas, amfilas un lipofilas īpašības un līdz ar to tādas ķīmiskās īpašības, kuras veicina ar pārtiku saskarē esošo materiālu daļiņu pānesi uz pārtiku. Plastmasas regulas V pielikuma norādītajos standarta pārbaudes apstākļos visu pārtikas aizstājēju — A, B, C, D1 un D2 — migrācija nedrīkst pārsniegt 10 mg/dm².

Kopējā migrācijas robeža ietver negaistošas vielas. Tādēļ pārbaude aizstājējā E, kas ir paredzēts gaistošām vielām un sausai pārtikai, nav nepieciešama.

Tā kā zīdaiņi un mazi bērni (0–3 gadu vecumā) ir jutīga patērētāju grupa, īpaši šai vecuma grupai paredzētajiem plastmasas materiāliem un izstrādājumiem kopējā migrācijas robeža ir noteikta līdz 60 mg/kg (neatkarīgi no iepakojuma lieluma). Saskaņā ar šo noteikumu pārtikas produkta, kas ir iepakots mazos plastmasas traukos ar lielu pārtikas saskares virsmu, pārmaiņa uz pārtikas apjomu ir ierobežota tādā pašā ierobežotā veidā kā pārtikai, kas iepakota lielākos traukos.

4. III nodaļa. Īpašas prasības attiecībā uz konkrētiem materiāliem un izstrādājumiem

Daudzslāņu materiāli un izstrādājumi ir tādi izstrādājumi, kurus veido divi vai vairāki slāņi. Slāņus kopā satur līmvielas vai tie ir saistīti ar citiem līdzekļiem, piemēram, izmantojot līdzekstrūziju. Jānodala divi dažādi izstrādājumu veidi: tādi izstrādājumi, kuru slāņus veido tikai plastmasa (4.1. punkts), un izstrādājumi, kuros plastmasas slāņi ir apvienoti ar cita materiāla, piemēram, papīra vai alumīnija, slāņiem (4.2. punkts).

4.1. *Plastmasas daudzslāņu materiāli vai izstrādājumi*

Plastmasas daudzslāņu materiālus vai izstrādājumus izgatavo tikai no plastmasas slāņiem, kurus kopā satur līmvielas vai arī šim nolūkam ir izmantoti citi līdzekļi, un tie var būt apdrukāti vai neapdrukāti un ar pārklājumu vai bez tā. Materiāls, kas ir izgatavots no dažādiem plastmasas veidiem, ietverot arī metalizētu plastmasas slāni, ir jāuzskata par plastmasas daudzslāņu materiālu. Plastmasas slāņa metalizācija nepārveido to par dažāda sastāva materiālu, jo pašu metalizāciju nevar uzskatīt par atsevišķu slāni.

Plastmasas gala daudzslāņu materiālam vai izstrādājumam ir jāatbilst īpatnējām migrācijas robežām, kuras attiecībā uz atļautajām vielām ir noteiktas Savienības sarakstā. Šādā saistībā nav būtiski, vai viela, kam piemērojama īpatnējā migrācijas robeža, ir izmantota plastmasas slāņa ražošanā vai pārklājumā, apdrukā vai līmvielā. Svarīgi ir, kādā mērā katra plastmasas materiāla vai izstrādājuma sastāvdaļa (plastmasas slānis, līmviela, pārklājums, tipogrāfijas krāsa) ietekmē vielas migrāciju. Galvenais nosacījums ir tāds, ka ir jāseko, lai plastmasas gala daudzslāņu materiāla vai izstrādājuma migrācijas līmenis būtu zem attiecīgajai vielai noteiktās

Īpatnējās migrācijas robežas. Plastmasas gala daudzslāņu materiālam vai izstrādājumam ir jāatbilst arī kopējai migrācijas robežai neatkarīgi no tā, kurš slānis izdala sastāvdaļas.

Ar pārtiku saskarē esošajam plastmasas slānim vienmēr ir jāatbilst Plastmasas regulā noteiktajām sastāva prasībām. To plastmasas slāni, kas atrodas aiz saskarē ar pārtiku esošā plastmasas slāņa, var ražot ar piedevām vai monomēriem, kuri nav iekļauti Savienības sarakstā vai kuriem nav jāatbilst visiem Savienības sarakstā noteiktajiem ierobežojumiem vai specifikācijām, ja kāds to atdalošais slānis darbojas kā funkcionāla barjera. Tas nozīmē, ka Savienības sarakstā neiekļautu monomēru vai līmvielu var izmantot, lai ražotu aiz funkcionālās barjeras esošu slāni, ja šīs vielas migrācija nav nosakāma pārtikā, izmantojot noteikšanas robežu 0,01 mg/kg (10 ppb). Tas nozīmē arī, ka sarakstā iekļauto vielu var izmantot slānī ar augstāku atlieku koncentrāciju, nekā atļauts Savienības sarakstā, ja galaizstrādājumā ir ievērota īpatnējās migrācijas robežas prasība. Tikai attiecībā uz vinilhlorīda monomēru vienmēr visos plastmasas daudzslāņu materiāla vai izstrādājuma plastmasas slāņos ir jāievēro Savienības sarakstā noteiktie ierobežojumi un prasības.

Principā attiecībā uz vielām, kuras izmantotas aiz funkcionālās barjeras, būs jāpiemēro Pamatregulas 3. pantā noteiktās vispārējās drošības prasības un riska novērtējums saskaņā ar Plastmasas regulas 19. pantu.

Funkcionālās barjeras koncepciju nevar piemērot attiecībā uz vielām, kuras ir mutagēnas, kancerogēnas vai toksiskas attiecībā uz reproduktīvo funkciju, vai attiecībā uz vielām nanodaļiņu formā. Lai izmantotu vielas, kuras iekļautas kādā no iepriekš minētajām kategorijām, katrā atsevišķā gadījumā ir jāveic toksikoloģisko īpašību un migrācijas norises novērtēšana. Tādēļ, lai šādas vielas varētu izmantot plastmasas ražošanā, katrā atsevišķā gadījumā iepriekš obligāti ir nepieciešams *EFSA* veikts riska novērtējums, kam seko atļaujas izsniegšana un vielas iekļaušana Savienības sarakstā.

Attiecībā uz tipogrāfijas krāsām, līmvielām un pārklājumiem nav jāpiemēro Plastmasas regulas prasības par sastāvu. Tas nozīmē, ka tās var ražot, izmantojot vielas, kuras nav iekļautas plastmasai paredzētajā Savienības sarakstā. Attiecībā uz tipogrāfijas krāsām, līmvielām un pārklājumiem piemērojamos noteikumus var iekļaut īpašos Savienības tiesību aktos. Līdz šāda Savienības akta pieņemšanai šīs vielas ir iekļautas valsts tiesību aktā. Ja tomēr pārklājuma, tipogrāfijas krāsas vai līmvielas ražošanā izmantotā viela ir iekļauta Savienības sarakstā, galamateriālam ir jāatbilst šīs vielas migrācijas robežām un attiecīgajām specifikācijām, pat ja attiecīgā viela izmantota tikai pārklājumā, tipogrāfijas krāsā vai līmvielā.

4.2. Dažāda sastāva daudzslāņu materiāli vai izstrādājumi

Dažāda sastāva daudzslāņu materiāli vai izstrādājumi ir veidoti no diviem vai vairākiem dažāda veida materiālu slāņiem, turklāt vismaz viens no tiem ir plastmasas slānis. Piemēram, tādas ir dzērienu iesaiņojuma pakas, kuras veido papīra, alumīnija un plastmasas slānis. Plastmasas slānim nav noteikti jābūt ar pārtiku saskarē esošajam slānim.

Galamateriālam un galaizstrādājumam nav jāatbilst Plastmasas regulā noteiktajai īpatnējās migrācijas un kopējās migrācijas robežai, jo tas ir veidots no dažādiem materiāliem un attiecībā uz šādiem izstrādājumiem saskaņotu īpašu tiesību aktu ES līmenī pagaidām vēl nav.

Plastmasas slāņu sastāvā var būt tikai Savienības sarakstā iekļautās vielas. Pašiem plastmasas slāņiem nav jāatbilst Plastmasas regulā noteiktajām kopējās migrācijas un īpatnējās migrācijas

prasībām, jo šī migrācija, iespējams, var neatspoguļot galamateriāla migrāciju pārtikas produktā. Plastmasas slāņiem ir jāatbilst ierobežojumiem, kuri vinilhlorīda monomēram ir noteikti attiecībā uz atlieku saturu un nenosakāmu migrāciju.

Ar pārtiku tiešā saskarē neesošus plastmasas slāņus var ražot, izmantojot Savienības sarakstā neiekļautos monomērus un piedevas, ja tos no pārtikas atdala funkcionālā barjera, kas nodrošina, ka galamateriāls vai galaizstrādājums atbilst Pamatregulas 3. panta prasībām. Funkcionālās barjeras koncepciju nevar piemērot attiecībā uz vielām, kuras ir mutagēnas, kancerogēnas vai toksiskas attiecībā uz reproduktīvo funkciju, vai attiecībā uz vielām nanodaļiņu formā. Lai izmantotu vielas, kuras iekļautas kādā no iepriekš minētajām kategorijām, katrā atsevišķā gadījumā jāveic toksikoloģisko īpašību un migrācijas īpatnību novērtēšana. Tādēļ, lai šādas vielas varētu izmantot plastmasas ražošanā, katrā atsevišķā gadījumā iepriekš obligāti ir nepieciešams riska novērtējums un tikai pēc tam var izsniegt atļauju un iekļaut vielu Savienības sarakstā.

4.3. Netīša vielu pārnese daudzslāņu materiālu vai izstrādājumu gadījumā

Funkcionālās barjeras koncepciju saskaņā ar Plastmasas regulas 13. panta 2. punktu var piemērot vienīgi, ja vielas netiek pārnestas pārtikā nosakāmā daudzumā, tostarp iespējamās netīšas vielu pārnesei veidā.

Netīša vielu pārnese ir process, kad vielas no materiālu un izstrādājumu ārējiem slāņiem tiek pārnestas un nonāk uz virsmas, kas ir saskarē ar pārtiku. Netīša vielu pārnese var gadīties krautnēs vai ruļļos, kad, piemēram, uzglabāšanas vai transportēšanas laikā materiāla vai izstrādājuma ārējā virsma var nonākt saskarē ar pārtiku. Atšķirībā no migrācijas nejauša vielas pārņemšana šādos apstākļos var rasties gan materiāliem un izstrādājumiem ar funkcionālo barjeru, gan bez tās.

Šī pārnese nav attiecināma tikai uz vielām no plastmasas slāņiem aiz funkcionālās barjeras vai uz tipogrāfijas krāsām, bet ietver visas tādas ārējo slāņu vielas, kurām ir noteikts migrācijas potenciāls.

Tā kā slāņi, kuri satur materiālus (piem., tipogrāfijas krāsas, lakas vai pārklājumus), attiecībā uz kuriem ES līmenī nav piemērojami noteikti tiesību akti, var ietvert vielas, kuras nav iekļautas Savienības sarakstā vai piedevu pagaidu sarakstā, īpaša uzmanība jāpievērš vielu pārnesei no šiem slāņiem uz saskarē ar pārtiku esošo virsmu vielas netīšas pārnesei veidā. Šādu vielu pārnesei ir jāatbilst Pamatregulas 3. pantā noteiktajām prasībām.

Pielikuma A sadaļas 1. punkta b) apakšpunktā Regulā (EK) Nr. 2023/2006³⁰ par materiālu un izstrādājumu, kam paredzēta saskare ar pārtiku, labu ražošanas praksi noteikts, ka tipogrāfijas krāsu sastāvdaļas netīšas pārnesei veidā nedrīkst tikt pārnestas uz materiālu un izstrādājumu virsmu, kas saskaras ar pārtiku, kā nospiedums krautnē vai rullī koncentrācijā, kas rada tādu vielas daudzumu pārtikā, kurš neatbilst Pamatregulas 3. panta prasībām.

³⁰ Komisijas 2006. gada 22. decembra Regula (EK) Nr. 2023/2006 par materiālu un izstrādājumu, kam paredzēta saskare ar pārtiku, labu ražošanas praksi (OV L 384, 29.12.2006., 75. lpp.).

5. IV nodaļa. Atbilstības deklarācija un dokumentācija

Sīkāka informācija par AD un apliecinājumiem dokumentiem ir pieejama atsevišķā dokumentā “ES norādījumi par informācijas sniegšanu piegādes ķēdē saistībā ar Regulu (ES) Nr. 10/2011 par plastmasas materiāliem un izstrādājumiem, kas paredzēti saskarei ar pārtiku”.

5.1. Atbilstības deklarācija (AD)

Ar pārtiku saskarē esoša materiāla ražotājam ir jāpārliecina klients, ka ar pārtiku saskarē esošais materiāls atbilst piemērojamajiem ES un valstu tiesību aktiem. Galaizstrādājums var atbilst vienīgi tad, ja Plastmasas regulā noteiktās prasības ir ievērotas visā ražošanas ķēdē. Tādēļ nepieciešama standartizēta formāta AD, lai apstiprinātu šo faktu no brīža, kad vielu, maisījumu vai plastmasu paredzēts izmantot saskarē ar pārtiku. Katram ražotājam ir jāapliecina atbilstība katrā viņa atbildībā esošajā ražošanas posmā. Piemēram, monomēra ražotājam ir jāgarantē, ka monomēru ir atļauts izmantot un ka tas atbilst tam piemērojamām specifikācijām. Plastmasas starpprodukta ražotājam ir jāgarantē, ka monomērus un piedevas ir atļauts izmantot, un, ciktāl tā ir ražotāja atbildība, jānorāda lietošanas apstākļi, kādos migrācijas robežu prasības ir atbilstīgas. Galaizstrādājuma ražotājam ir jānorāda lietošanas apstākļi, kuri atbilst ierobežojumu un migrācijas robežu prasībām. Šī informācija īpaši svarīga attiecībā uz tā saucamajām divējāda lietojuma piedevām.

Līmvielu, tipogrāfijas krāsu un pārklājumu ražotājiem ir jāsniedz piemērota informācija tiem klientiem, kuri izmanto to produktus plastmasas materiālos vai izstrādājumos, vai starpproduktos, lai šī informācija ļautu plastmasas izstrādājuma ražotājam izsniegt savu AD.

Attiecībā uz visiem tiem materiāliem un izstrādājumiem, kuriem nav piemērojami Savienības līmeņa tiesību akti, atbilstības deklarācijas sastādīšanai izmantojami valstu tiesību akti. Tādēļ AD sagatavošanai līmvielām, tipogrāfijas krāsām, pārklājumiem un materiāliem, kas nav plastmasa un ir izmantoti daudzslāņu materiāla kombinācijā ar citiem materiāliem, ir jāizmanto valstu tiesību akti.

5.2. Apliecinātie dokumenti

Uzņēmējam ir jābūt pieejamai attiecīgajai dokumentācijai, kas pamato AD. Šai dokumentācijai ir jāietver nepieciešamā informācija par uzņēmēja atbildībā esošo ražošanas posmu, kā arī no piegādātājiem saņemtie un klientiem izsniegtie dokumenti. Šie dokumenti var ietvert ražošanā izmantoto vielu specifikācijas, ražošanas receptūras, atlieku satura analīžu rezultātus, migrācijas pārbaužu analīžu rezultātus, migrācijas modelēšanas rezultātus un jebkuru pamatojumu, kādēļ rezultāti ir piemērojami materiālam, kuram izsniegta AD, ja materiāls nav pats pārbaudītais materiāls. Šī dokumentācija var būt elektroniskā vai papīra formātā, un tai ir jābūt tūlītēji pieejamai pēc kontroles iestāžu pieprasījuma.

PIEZĪME

Turklāt uzņēmējiem ir jāglabā dokumenti par kvalitātes nodrošināšanas un kvalitātes kontroles sistēmu izmantošanu saskaņā ar nosacījumiem Regulā (EK) Nr. 2023/2006 par labu ražošanas praksi.

6. V nodaļa. Atbilstība

6.1. Migrācijas pārbaudes rezultātu izteikšana

Šajā nodaļā ir iekļauta informācija par to, kā izteikt migrācijas pārbaudes vai modelēšanas rezultātā iegūtos migrācijas rezultātus. Migrācijas rezultāti ir jāstandartizē pirms salīdzinājuma ar Plastmasas regulā noteiktajām migrācijas robežām.

Migrācijas rezultātus var iegūt pašā pārtikas produktā vai pārtikas aizvietotājos, vai arī migrācijas modelēšanā. Tos var iegūt, pārbaudot pašu galaizstrādājumu vai izstrādājumu, kas izgatavots no īpaši migrācijas pārbaudei paredzēta materiāla. Principā šie rezultāti ir jāstandardizē uz kg pārtikas produkta, kas ir saskarē ar materiālu, pamatojoties uz reālu faktiskās lietošanas galaizstrādājuma virsmas attiecību pret tilpumu. Lai vienkāršotu migrācijas pārbaudi, ir noteikti vairāki šā nosacījuma izņēmumi. Tomēr neviens no šiem izņēmumiem (īpaši Plastmasas regulas 17. panta 2. punkta a) un d) apakšpunktā iekļautie) neattiecas uz plastmasas materiāliem un izstrādājumiem, kas īpaši paredzēti zīdaiņiem un maziem bērniem. Saskaņā ar šo noteikumu pārtikas, kas iesaiņota mazos plastmasas traukos ar lielu pārtikas saskares virsmas platību, pārmaiņa pret lielu pārtikas apjomu ir ierobežota tādā pašā ierobežojošā veidā kā attiecībā uz pārtiku, kas iesaiņota lielākos traukos, un lai nepieļautu reālās migrācijas nepietiekamu novērtējumu.

Lieliem traukiem, kuru tilpums pārsniedz 10 litrus, virsmas attiecība pret tilpumu ir noteikta kā standarta rādītājs 6, kas nozīmē pieņēmumu, ka 6 dm^2 ir saskarē ar 1 kg pārtikas produkta. Maziem traukiem, kuru tilpums ir mazāks par 500 ml, virsmas attiecības pret tilpumu standarts arī ir 6. Lieliem traukiem tas var veicināt reālās migrācijas pārāk augstu novērtējumu, bet maziem traukiem — reālās migrācijas nepietiekamu novērtējumu.

Plēvēm un citiem izstrādājumiem, kuriem nav iespējams noteikt saskares virsmu, kad izstrādājums vēl nav saskarē ar pārtikas produktu, virsmas un tilpuma attiecības standarts arī ir 6.

Noslēdzošiem izstrādājumiem, piemēram, starplikām un aizbāžņiem, kuri vēl nav nonākuši saskarē ar pārtiku un kurus var izmantot dažāda tilpuma trauku noslēgšanai, ir izstrādāti īpaši migrācijas rezultātu izteikšanas nosacījumi. Ir jānošķir šādi gadījumi:

- 1. gadījums. Ir zināms tā trauka tilpums, kuram noslēdzošo izstrādājumu vai starpliku izmanto. Šādā gadījumā migrācijas rezultāts tiek izteikts, izmantojot faktisko noslēdzošā izstrādājuma un galalietojuma trauka virsmas un tilpuma attiecību, ņemot vērā prasības attiecībā uz maziem un lieliem traukiem;
- 2. gadījums. Nav zināms tā trauka tilpums, kuram noslēdzošo izstrādājumu izmanto. Šādā gadījumā migrācijas rezultātu var izteikt miligramos uz izstrādājumu. Galīgo atbilstību gan var noteikt tikai galīgajā lietojumā.

6.2. Migrācijas pārbaude

Saskarē ar pārtiku esošiem materiāliem ir jāatbilst piemērojamajiem tiesību aktiem. Veicot atbilstības pārbaudi pārtikā, jāņem vērā, ka neatbilstīgu pārbaudes rezultātu iemesls var būt arī citi avoti, nevis ar pārtiku saskarē esošais materiāls. Šāda situācija var būt, piemēram, ja izmantotas šo vadlīniju 3.5.2. punktā minētās divējāda lietojuma piedevas. Šādos gadījumos jāizvērtē citu saistītu ES tiesību aktu, piemēram, ES pārtikas aprites tiesību aktu, piemērošana.

Migrācijas pārbaude sīki ir aprakstīta Plastmasas regulas V pielikumā. Migrācijas pārbaudei piemērojamie pārejas noteikumi un posmu secība jaunajās migrācijas pārbaudes prasībās ir izklāstīti Plastmasas regulas VI nodaļas nobeiguma prasībās. Sīkākas norādes par migrācijas pārbaudi ir sniegtas atsevišķās vadlīnijās.

6.3. To vielu novērtējums, kuras nav iekļautas Savienības sarakstā

Uz atsevišķām vielām neattiecas prasība par atļaujas saņemšanu un iekļaušanu Savienības sarakstā. Šīs vielas ietver šādas vielu kategorijas:

- nejauši pievienojušās vielas:
 - piemaisījumi atļautajās vielās,
 - reakcijas produkti, kuri radušies plastmasas materiālu un izstrādājumu ražošanas laikā un saskares ar pārtiku rezultātā,
 - noārdīšanās produkti, kuri radušies plastmasas materiālu vai izstrādājumu ražošanas vai uzglabāšanas laikā;
- polimerizācijas iniciatori;
- polimerizācijas palīgvielas, tostarp šķīdinātāji, kuri nav iekļauti Savienības sarakstā;
- krāsvielas;
- vielas, kuras tiek izmantotas aiz funkcionālās barjeras.

Attiecībā uz šīm vielām uzņēmēju pienākums ir nodrošināt atbilstību Pamatregulas vispārīgajām prasībām. Tādēļ uzņēmējiem ir jāspēj apliecināt cilvēku veselības apdraudējuma neesamību, veicot riska novērtējumu saskaņā ar starptautiski atzītiem riska novērtēšanas principiem. Šie principi ietver bīstamības raksturojumu un iedarbību. Informācija par riska novērtējumu ir jāiekļauj AD un apliecinajos dokumentos.

7. VI nodaļa. Nobeiguma prasības

7.1. Grozījumi ES tiesību aktos

Līdz 2012. gada 31. decembrim oficiālajās kontroles laboratorijās, veicot migrācijas pārbaudes, izmantojami pārtikas aizstājēji (sk. 3. tabulu), kuri norādīti Padomes Direktīvā 85/572/EEK³¹, ar ko nosaka sarakstu, kur uzskaitīti aizstājēji, kas izmantojami, lai pārbaudītu tādu plastmasas materiālu un izstrādājumu sastāvdaļu migrāciju, kas paredzēti saskarei ar pārtikas produktiem.

3. tabula. Pārtikas aizstājēji, kuri izmantojami līdz 31.12.2012.

Pārtikas aizstājējs	Saīsinājums
Destilēts ūdens vai ūdens ar līdzvērtīgu kvalitāti	Pārtikas aizstājējs A
Etiķskābe 3 % (m/V) (kur m - masa, V - tilpums)	Pārtikas aizstājējs B
Etanols 15 % (V/V)	Pārtikas aizstājējs C

³¹ Padomes 1985. gada 19. decembra Direktīva 85/572/EEK, ar ko nosaka sarakstu, kur uzskaitīti aizstājēji, kas izmantojami, lai pārbaudītu tādu plastmasas materiālu un izstrādājumu sastāvdaļu migrāciju, kas paredzēti saskarei ar pārtikas produktiem (OV L 372, 31.12.1985., 14. lpp.).

Etanols 50 % (V/V)	Pārtikas aizstājējs D1
Rektificēta olīveļļa: ja ar analīzes metodi saistītu tehnisku iemeslu dēļ ir jāizmanto atšķirīgi pārtikas aizstājēji, olīveļļa jāaizvieto ar triglicerīdu vai ar saulespuķu eļļu.	Pārtikas aizstājējs D2

Migrācijas pārbaudei ar Plastmasas regulas 18. panta 3. un 5. punktā norādītajām izvērtēšanas metodēm Plastmasas regulas III pielikuma 3. punkta tabulā (4. tabula) iekļautie pārtikas aizvietotāji, iespējams, jau ir izmantoti saskaņā ar Plastmasas regulas V pielikuma 2. un 3. nodaļā noteiktajām izvērtēšanas metodēm.

No 2012. gada 31. decembra Direktīvas 85/572/EEK pielikums ir aizstāts ar atsauci uz pārtikas aizstājējiem, kuri norādīti Regulas (ES) Nr. 10/2011 III pielikuma 3. punktā (sk. 4. tabulu).

4. tabula. Pārtikas aizstājēji, kuri izmantojami no 31.12.2012.

Pārtikas aizstājējs	Saīsinājums
Etanols 10 % (V/V)	Pārtikas aizstājējs A
Etiķskābe 3 % (V/V)	Pārtikas aizstājējs B
Etanols 20 % (V/V)	Pārtikas aizstājējs C
Etanols 50 % (V/V)	Pārtikas aizstājējs D1
Augu eļļa	Pārtikas aizstājējs D2
Poli(2,6-difenil-p-fenilēnoksid)s ³² , daļiņas lielums 60–80 mesh, poru lielums 200 nm	Pārtikas aizstājējs E

7.2. ES tiesību aktu atcelšana

No 2011. gada 1. maija atceļ šādas Komisijas direktīvas:

- Komisijas 1980. gada 8. jūlija Direktīvu 80/766/EEK, ar ko nosaka Kopienas analīzes metodi, kas izmantojama, lai veiktu oficiālu kontroli attiecībā uz vinilhlorīda monomēra saturu materiālos un izstrādājumos, kas paredzēti saskarei ar pārtikas produktiem³³;
- Komisijas 1981. gada 29. aprīļa Direktīvu 81/432/EEK, ar ko nosaka Kopienas analīzes metodi, kas izmantojama, veicot oficiālu kontroli attiecībā uz vinilhlorīdu, kas pārtikas produktos nonācis no materiāliem un priekšmetiem³⁴;
- Komisijas 2002. gada 6. augusta Direktīvu 2002/72/EK, kas attiecas uz plastmasas materiāliem un izstrādājumiem, kuri paredzēti saskarei ar pārtikas produktiem³⁵.

Direktīvas atcelšana nozīmē arī visu tās grozījumu atcelšanu.

Komisijas Direktīvās 80/766/EEK un 81/432/EEK aprakstītās migrācijas un vinilhlorīda monomēra atlieku satura pārbaudes analīzes metodes vairs nav spēkā. Analīzes metodēm ir jāatbilst kritērijiem, kuri noteikti 11. pantā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 882/2004 par oficiālo kontroli, ko veic, lai nodrošinātu atbilstības pārbaudi saistībā ar

³² Zināms arī ar nosaukumus *MPPO* vai *TENAX*®.

³³ OV L 213, 16.8.1980., 42. lpp.

³⁴ OV L 167, 24.6.1981., 6. lpp.

³⁵ OV L 220, 15.8.2002., 18. lpp.

dzīvnieku barības un pārtikas aprites tiesību aktiem un dzīvnieku veselības un dzīvnieku labturības noteikumiem³⁶.

Padomes tiesību aktus nevar atcelt ar Komisijas tiesību aktu, bet tie ir jāatceļ ar Padomes un Eiropas Parlamenta pieņemtu tiesību aktu. Kad visas Plastmasas regulas prasības būs piemērojamas un pārejas noteikumi būs izpildīti, turpmāk norādītās Padomes direktīvas būs novecojušas un tās ar Padomes un Eiropas Parlamenta tiesību aktu varēs atcelt.

- Padomes 1978. gada 30. janvāra Direktīva 78/142/EEK par dalībvalstu likumu tuvināšanu attiecībā uz materiāliem un izstrādājumiem, kas satur vinilhlorīda monomēru un kam paredzēts saskarties ar pārtikas produktiem.³⁷
- Padomes 1982. gada 18. oktobra Direktīva 82/711/EEK, ar ko nosaka pamatnoteikumus, kas ir nepieciešami, lai pārbaudītu tādu plastmasas materiālu un izstrādājumu sastāvdaļu migrāciju, kam paredzēts nonākt saskarē ar pārtikas produktiem.³⁸
- Padomes 1985. gada 19. decembra Direktīva 85/572/EEK, ar ko nosaka sarakstu, kur uzskaitīti aizstājēji, kas izmantojami, lai pārbaudītu tādu plastmasas materiālu un izstrādājumu sastāvdaļu migrāciju, kas paredzēti saskarei ar pārtikas produktiem.³⁹

7.3. Piemērošana un pārejas noteikumi

Plastmasas regula ir piemērojama no 2011. gada 1. maija.

Tomēr atsevišķos pantos iekļautas noteiktas prasības ir piemērojamas tikai no vēlāka datuma, lai nodrošinātu pārejas periodu. Svarīgi datumi saistībā ar pārejas noteikumiem ir 2012. gada 31. decembris (sk. Plastmasas regulas 22. panta 5. punktu un 23. panta piekto daļu) un 2015. gada 31. decembris (sk. Plastmasas regulas 23. panta 3. un 4. daļu). Turpmāk sarakstā aprakstīta Plastmasas regulas prasību piemērojamība. Piemēri minēti nākamajā sadaļā.

Piemērojams no 2011. gada 1. maija (saskaņā ar 23. panta 2. daļu)

- Savienības atļauto vielu saraksts: visas sarakstā vai Savienības sarakstā iekļautās vielas (metālu un skābju kombinācijas, sāļi, spirti) var izmantot saskaņā ar specifikācijām un ierobežojumiem. Vielām, kurām ierobežojumi un specifikācijas ir grozīti, ieviests pārejas periods līdz 2012. gada 31. decembrim (22. panta 5. punkts). Izstrādājumiem, kuriem noteikumi ir grozīti, noteikts pārejas periods līdz 2012. gada 31. decembrim (22. panta 5. punkts).
- Kopējā migrācijas robeža 10 mg/dm²: izņemot izstrādājumus, kuri paredzēti zīdaiņu pārtikai un kuriem piemērojama 60 mg/kg vērtība. Materiāliem, kuru tilpums ir no 500 ml līdz 10 l un kuriem kopējā migrācijas robeža iepriekš bija 60 mg/kg, noteikts pārejas periods līdz 2012. gada 31. decembrim (22. panta 5. punkts).
- Vispārīgs ierobežojums noteiktiem metāla joniem Plastmasas regulas II pielikumā.
- Vielās nanoformā var izmantot vienīgi tad, ja tām ir skaidri piešķirta atļauja un tās ir norādītas Savienības saraksta specifikācijās.

³⁶ OV L 165, 30.4.2004., 1. lpp.

³⁷ OV L 44, 15.2.1978., 15. lpp.

³⁸ OV L 297, 23.10.1982., 26. lpp.

³⁹ OV L 372, 31.12.1985., 14. lpp.

- Dažāda sastāva daudzslāņu materiālu plastmasas slāņi, kuri nav atdalīti no pārtikas ar funkcionālu barjeru, ir jāražo, izmantojot Savienības sarakstā iekļautos monomērus, izejvielas un piedevas.
- Noteikumi migrācijas pārbaudes rezultātu izteikšanai. Izstrādājumiem, kuriem noteikumi ir grozīti, ieviests pārejas periods līdz 2012. gada 31. decembrim (22. panta 5. punkts).
- Izvērtēšanas metodes migrācijas robežu atbilstības novērtēšanai.
- Obligāta prasība veikt riska novērtējumu vielām, uz kurām neattiecas iekļaušana Savienības sarakstā. Materiāliem, kuri satur šīs vielas, kuras atbilst Pamatregulas 3. pantam un attiecībā uz kurām tomēr formāls riska novērtējums nav pieejams, ieviests pārejas periods līdz 2012. gada 31. decembrim (22. panta 5. punkts).
- AD un apliecinātie dokumenti.
- Vinilhlorīda pārbaudes metožu atcelšana.
- Lai izpildes iestādes pieņemtu lēmumu par to, ka materiāls neatbilst Plastmasas regulas noteikumiem, obligāti ir jāpiemēro Direktīvās 82/711/EEK un 85/572/EEK noteiktais migrācijas pārbaudes režīms.
- AD var izsniegt, ja apliecinātie dokumenti balstās uz pārbaudēm saskaņā ar Plastmasas regulas izvērtēšanas metodēm vai metodēm, kuras izmantotas saskaņā ar Padomes Direktīvas 82/711/EEK prasībām (ietverot minētajā direktīvā norādītos pārtikas aizstājējus). (Plastmasas regulas 22. panta 1. punkts.)
- **Pārejas periods** ir noteikts līdz **2012. gada 31. decembrim**, un tas nozīmē, ka materiālus un **izstrādājumus, kuri likumīgi piedāvāti tirgū** un atbilst prasībām, kuras noteiktas iepriekšējā Direktīvā 2002/72/EK⁴⁰ attiecībā uz:
 - sastāva nosacījumiem,
 - kopējo migrācijas robežu,
 - īpatnējo migrācijas robežu,
 - ierobežojumiem un specifikācijām, un
 kuriem ir pievienota AD ar atsauci uz Direktīvu 2002/72/EK, un kuru apliecinātie dokumenti saskaņā ar Direktīvu 2002/72/EK ir pieejami, var turpināt piedāvāt tirgū līdz 2012. gada 31. decembrim. (Plastmasas regulas 22. panta 5. punkts.)
- **Pārejas periods līdz 2015. gada 31. decembrim** ir noteikts Savienības saraksta piemērošanai attiecībā uz šādām piedevām:
 - kuras nav plastmasas slāņiem vai pārklājumiem vākos un noslēdzošos izstrādājumos izmantoti plastifikatori;
 - kuras tiek izmantotas stikla šķiedras pārklājumos ar stikla šķiedru pastiprinātām plastmasām.
 Šādā nolūkā var izmantot citas piedevas, kuras nav iekļautas Savienības sarakstā. (23. panta 3. un 4. daļa.)
- Aizliegums izmantot bisfenolu A zīdaiņu ēdināšanai paredzētām polikarbonāta pudelītēm (pārejas periods nav piemērojams) (Regulas (ES) Nr. 321/2011⁴¹ 2. panta 2. daļa).

⁴⁰ Komisijas 2002. gada 6. augusta Direktīva 2002/72/EK, kas attiecas uz plastmasas materiāliem un izstrādājumiem, kuri paredzēti saskarei ar pārtikas produktiem (OV L 220, 15.8.2002., 18. lpp.).

Piemērojams no 2011. gada 1. jūnija (Regula (ES) Nr. 321/2011 — 1. grozījumu regula)

- Aizliegums piedāvāt tirgū zīdaiņu ēdināšanai paredzētās polikarbonāta pudelītes, kuru ražošanā izmantots bisfenols A (pārejas periods nav piemērojams) (laišana tirgū attiecas uz uzglabāšanu tirdzniecības nolūkā, piedāvājumu tirdzniecībai un jebkuru nodošanas, pārdošanas, izplatīšanas veidu vai jebkādu citu pārvietošanas formu).

Piemērojams no 2012. gada 31. decembra (23. panta 5. daļa)

- Plastmasas regulas 18. panta 2. punktā noteiktā īpatnējo migrācijas robežu pārbaudes metode. Izmantojot pārbaudes metodi, jālieto Plastmasas regulas III pielikumā aprakstītie pārtikas aizstājēji un jāpiemēro izvērtēšanas noteikumi, kuri aprakstīti Plastmasas regulas V pielikuma 2. nodaļas 2.1. sadaļā. Pārbaudes metožu piemērošana ir obligāta tām izpildes iestādēm, kuras pieņem lēmumu par materiāla neatbilstību Plastmasas regulai.
- Kopējās migrācijas robežas atbilstības pārbaudes metode (Plastmasas regulas 18. panta 4. punkts). Izmantojot pārbaudes metodi, jālieto Plastmasas regulas III pielikumā aprakstītie pārtikas aizstājēji A, B, C, D1 un D2, kā arī jāpiemēro pārbaudes nosacījumi, kuri aprakstīti Plastmasas regulas V pielikuma 3. nodaļā.
- III pielikums, kas nosaka aizstājējus Plastmasas regulas 18. panta 2. un 4. punktā aprakstītajām pārbaudes metodēm.
- Padomes Direktīvas 85/572/EEK pielikums ir grozīts, tagad iekļaujot atsauci uz Plastmasas regulas III pielikuma 3. punktā aprakstītajiem pārtikas aizstājējiem.
- AD ir jāiekļauj atsaucē uz atbilstību Plastmasas regulai.
- AD izsniegšanai tagad ir ieviests **pārejas periods līdz 2015. gada 31. decembrim**. Līdz minētajam datumam AD par atbilstību Plastmasas regulai var izsniegt, ja apliecinātie dokumenti balstās uz pārbaudi saskaņā ar Plastmasas regulā norādītajām izvērtēšanas vai pārbaudes metodēm vai atbilst metodēm, kuras aprakstītas Padomes Direktīvā 82/711/EEK (ietverot direktīvā norādītos pārtikas aizstājējus) (Plastmasas regulas 22. panta 2. punkts).

Piemērojams no 2016. gada 1. janvāra (22. panta 3. punkts un 23. pants)

- AD par atbilstību Plastmasas regulai var izsniegt, ja apliecinātie dokumenti balstās uz pārbaudi saskaņā ar Plastmasas regulā norādītajām izvērtēšanas metodēm (22. panta 3. punkts).
- Savienības piedevu saraksts ir pilnīgi piemērojams attiecībā uz piedevām:
 - kuras nav plastmasas slāņiem vai pārklājumiem vākos un noslēdzošos izstrādājumos izmantoti plastifikatori;
 - kuras izmanto stikla šķiedras pārklājumos ar stikla šķiedru pastiprinātām plastmasām.Šādā nolūkā var izmantot tikai tās piedevas, kuras iekļautas Savienības sarakstā. (23. panta 3. un 4. daļa.)

⁴¹ Komisijas 2011. gada 1. aprīļa Īstenošanas regula (ES) Nr. 321/2011, ar ko groza Regulu (ES) Nr. 10/2011 attiecībā uz bisfenola A izmantošanas ierobežojumiem zīdaiņu ēdināšanai paredzētās plastmasas pudelītēs (OV L 87, 2.4.2011., 1. lpp.).

Pārskats par pārejas noteikumiem

Nr.	Parametrs	Līdz 2011. gada maijam	2011. gada maijs–2012. gada decembris	2013. g. janv.– 2015. g. dec.	2016. gada janvāris
1.	Produktu laišana tirgū saskaņā ar Direktīvu 2002/72/EK	Jā	Jā, ja produkti likumīgi laisti tirgū iepriekš	Nē	
2.	Produktu laišana tirgū saskaņā ar Regulu (ES) Nr. 10/2011	Nē	Jā		
3.	AD ar atsauci uz Direktīvu 2002/72/EK	Jā		Nē	
4.	Ar pārtiku saskarē esošu MSP pārbaudes noteikumi	Saskaņā ar Direktīvu 82/711/EEK	Saskaņā ar Regulu (ES) Nr. 10/2011		
5.	Pārtikas aizstājēji	Saskaņā ar Direktīvām 82/711/EEK un 85/572/EEK		Saskaņā ar Regulu (ES) Nr. 10/2011	
6.	Pārbaude, izmantojot pārtikas aizstājējus; neatbilstības noteikšanas likumu īstenošana	Saskaņā ar migrācijas pārbaudi Direktīvā 82/711/EEK		Saskaņā ar migrācijas pārbaudi Regulā (ES) Nr. 10/2011	
7.	Pārbaude, izmantojot pārtikas aizstājējus: nozares noteikta atbilstība	Saskaņā ar migrācijas pārbaudi Direktīvā 82/711/EEK	Saskaņā ar migrācijas pārbaudi Direktīvā 82/711/EEK vai Regulā (ES) Nr. 10/2011		Saskaņā ar migrācijas pārbaudi Regulā (ES) Nr. 10/2011
8.	Citas pārbaudes, kuras nav migrācijas pārbaudes	Saskaņā ar Direktīvu 2002/72/EK	Saskaņā ar Regulu (ES) Nr. 10/2011		
9.	Piedevas starplikās	Plastifikatoru pilnīgs saraksts			Pilnīgs visu piedevu saraksts
10.	Plastmasas slāņi dažāda sastāva daudzslāņu materiālos	Regula (EK) Nr. 1935/2004	Regula (ES) Nr. 10/2011, tomēr produktus, kuri likumīgi iepriekš laisti tirgū, var turpināt piedāvāt tirgū	Regula (ES) Nr. 10/2011	
11.	Stikla šķiedras pārklājumos izmantotās piedevas	Regula (ES) Nr. 1935/2004, Direktīva 2002/72/EK (neskaidrs jurid. statuss)	Regula (ES) Nr. 10/2011, riska novērtējums (19. pants)		Regula (ES) Nr. 10/2011, pilnīgs visu piedevu saraksts
12.	Pārklāta, apdrukāta vai ar līmvielām sasaitīta plastmasa. OML un SML piemērošana galaizstrādājumam	Jā			
13.	SML	Direktīva 2002/72/EK	Regula (ES) Nr. 10/2011, tomēr sk. 1. parametru	Regula (ES) Nr. 10/2011	
14.	OML	10 mg/dm ² vai 60 mg/kg	10 mg/dm ² , tomēr sk. 1. parametru	10 mg/dm ²	

Piemēri

Ražotājs ražo tādu plastmasas trauku pārtikas produktu uzglabāšanai, kas likumīgi tika piedāvāts tirgū pirms 2011. gada 1. maija. Šim izstrādājumam ir pieejama AD, kas atbilst Direktīvai 2002/72/EK, kā arī attiecīgi apliecinātie dokumenti, kuri atbilst Direktīvām 2002/72/EK un 82/711/EEK.

GADĪJUMS A

Šāda veida trauku plastmasas ražotājs ar minēto AD var tirgot līdz 2012. gada 31. decembrim, pamatojoties uz norādītajiem apliecinātajiem dokumentiem.

Pārtikas rūpniecībā šo trauku var izmantot, līdz izbeigsies iegādātie krājumi, ja tie tika nopirkti līdz 2012. gada 31. decembrim ar pievienotu AD, kurā ir atsauce uz Direktīvu 2002/72/EK. Iesaiņotā pārtika šādā traukā var atrasties tirgū līdz derīguma termiņa beigām (līdz beigu datumam). Attiecībā uz izstrādājumiem tirgū ir jāpiemēro Direktīva 2002/72/EK.

Izpildes iestādēm trauku pārbaude ir jāveic saskaņā ar Direktīvu 82/711/EEK.

GADĪJUMS B

Ražotājs no 2012. gada 31. decembra šāda tipa iepakojumu var tirgot ar atjauninātu AD, kurā iekļauta norāde par atbilstību Plastmasas regulai. AD var balstīties uz izvērtēšanas pārbaudi, kas veikta saskaņā ar Plastmasas regulu. Ja iepriekš atbilstība parasti balstījās uz pārbaudi saskaņā ar Direktīvas 2002/72/EK 8. panta 2., 3. vai 4. punktu, tagad tā atbilst izvērtēšanas pārbaudei. AD pamatā var būt migrācijas pārbaude saskaņā ar Direktīvu 82/711/EEK. AD pamatā var būt atbilstības pārbaude saskaņā ar Plastmasas regulu. Apliecinātie dokumenti var būt arī citu analīžu rezultāti un pierādījumi par drošību vai pamatojumu, kuri apliecina atbilstību.

Ja pārtikas rūpniecības uzņēmums iegādājas izstrādājumu laikā no 2012. gada 31. decembra, AD ir jāatjaunina ar atsauci uz Plastmasas regulu. Pārtikas rūpniecības uzņēmums var izmantot šo trauku tikai līdz laikam, kad beidzas iegādātie krājumi. Iesaiņotā pārtika šādā traukā var atrasties tirgū līdz derīguma termiņa beigām (līdz beigu datumam). Attiecībā uz izstrādājumiem tirgū ir jāpiemēro Plastmasas regulas noteikumi.

Būs jānodrošina, lai kontroles iestādēm būtu pieejama tāda AD, kas ietver norādi uz Plastmasas regulu. Kontroles iestādēm pārbaude jāveic, pamatojoties uz Plastmasas regulā norādītajām izvērtēšanas un atbilstības pārbaudēm. Atbilstības pārbaudes ir jāveic, izmantojot pārtikas aizstājēju, kas norādīts Plastmasas regulas III pielikumā, un pārbaudes apstākļus, kuri norādīti Plastmasas regulas V pielikumā. Ja izvērtēšanas pārbaudē, kas veikta ar pārtikas aizstājējiem saskaņā ar III un V pielikumu, secināts, ka īpatnējā migrācijas robeža un/vai kopējā migrācijas robeža nav ievērota un atbilstību lietošanai saskarē ar pārtikas produktiem nav iespējams apliecināt, izstrādājums neatbilst Plastmasas regulas prasībām.

GADĪJUMS C

Ražotājs no 2015. gada 31. decembra šāda tipa iepakojumu var tirgot ar atjauninātu AD, kurā iekļauta atsauce uz atbilstību Plastmasas regulai. Atbilstības deklarācija var balstīties uz izvērtēšanas vai atbilstības pārbaudi, kas veikta saskaņā ar Plastmasas regulu. Apliecinātie

dokumenti var ietvert arī citu analīžu rezultātus un pierādījumus par drošību vai pamatojumu, kuri apliecina atbilstību.

Kontroles iestādēm būs jānodrošina pieejama tāda AD, kas ietver atsauci uz Plastmasas regulu. Kontroles iestādēm būs nepieciešami apliecinošie dokumenti, kuri atbilst saskaņā ar Plastmasas regulas norādēm veiktām izvērtēšanas vai atbilstības pārbaudēm. Tās var atzīt arī citus analīžu rezultātus un pierādījumus par drošību vai pamatojumu, kuri apliecina atbilstību. Kontroles iestādēm pārbaude jāveic, pamatojoties uz izvērtēšanas un atbilstības pārbaudēm, kuras norādītas Plastmasas regulā. Atbilstības pārbaudes ir jāveic, izmantojot pārtikas aizstājējus, kuri norādīti Plastmasas regulas III pielikumā, un pārbaudes apstākļus, kuri noteikti Plastmasas regulas V pielikumā. Ja izvērtēšanas pārbaudē, kas veikta ar pārtikas aizstājējiem saskaņā ar III un V pielikumu, secināts, ka īpatnējā migrācijas robeža un/vai kopējā migrācijas robeža nav ievērota un atbilstību lietošanai saskarē ar pārtikas produktiem nav iespējams apliecināt, izstrādājums neatbilst Plastmasas regulas prasībām.

GADĪJUMS D

Laikā no 2011. gada 1. maija līdz 2012. gada 31. decembrim ir mainīts trauka ražošanas process vai tā materiāla sastāvs, no kura trauks tiek izgatavots. Šādā gadījumā izstrādājums nebija likumīgi tirgots līdz 2011. gada 1. maijam. Ražotājam ir jāatjaunina apliecinošie dokumenti un jāizsniedz jauna AD ar atsauci uz Plastmasas regulu.

8. I pielikums. Vielas

8.1. Savienības atļauto monomēru, citu izejvielu, mikrobioloģiskā fermentācijā iegūtu makromolekulu, piedevu un polimerizācijas palīgvielu saraksts (1. tabula)

Papildu skaidrojums par Savienības saraksta 1. tabulā iekļauto dažādo aiļu saturu.

1. ailē (“MSP vielas Nr.”) norāda vielas unikālo statisko identifikatoru Eiropas Komisijas datubāzē par vielām, kuras ir saskarē ar pārtiku, un šī datubāze ir pieejama tīmekļa vietnē https://webgate.ec.europa.eu/sanco_foods/main/?event=display. Katrai vielai ir tikai viens unikāls vielas identifikators, ko veido ne vairāk kā 5 cipari. Šis MSP vielas numurs tiks izmantots pastāvīgi visā saskarē ar pārtiku esošo materiālu jomā. Šī ir jaunā identifikācijas sistēma, kas izstrādāta Plastmasas regulā un aizstāj iepriekšējos atsauces numurus.

2. ailē (“Atsauces Nr.”) norāda EEK iepakojuma materiāla atsauces numuru, kas iepriekš tika izmantots Direktīvā 2002/72/EK. Atsauces numuri ir 5 ciparu numuri un norāda, vai viela tiek izmantota kā monomērs (10000–29999), vai kā piedeva vai polimerizācijas palīgviela (PPA) (30000–99999).

3. ailē (“CAS Nr.”) norāda *Chemical Abstracts Service* (CAS) reģistra numuru. Ja viela nav reģistrēta CAS reģistrā vai ja viela CAS reģistrā precīzi neatbilst atļautajai vielai, CAS numuru nenorāda. Ja starp CAS numuru un ķīmisko nosaukumu ir neatbilstība, noteicošais ir ķīmiskais nosaukums, nevis CAS numurs.

4. ailē (“Vielas nosaukums”) norāda vielas ķīmisko nosaukumu, kādu Komisijas dienesti piešķirušī, balstoties uz pieteikuma iesniedzēja priekšlikumu, ko apstiprinājusi EFSA.

5. ailē (“Izmanto kā piedevu vai polimerizācijas palīgvielu (jā/nē)”) norāda, vai vielu ir atļauts izmantot kā piedevu vai polimerizācijas palīgvielu (jā), vai arī to nav atļauts izmantot kā piedevu vai polimerizācijas palīgvielu (nē). Ja vielu ir atļauts izmantot kā polimerizācijas palīgvielu, tai ir norādīts (jā) un ailē “Ierobežojumi un specifikācijas” (10. aile) ir norādīts ierobežojums to izmantot kā polimerizācijas palīgvielu.

6. ailē (“Izmanto kā monomēru vai citu izejvielu (jā/nē)”) norāda, vai vielu ir atļauts izmantot kā monomēru vai citu izejvielu, vai makromolekulu, kas iegūta mikrobioloģiskā fermentācijā (jā), vai arī vielu nav atļauts izmantot kā monomēru vai citu izejvielu, vai makromolekulu, kas iegūta mikrobioloģiskā fermentācijā (nē).

7. ailē (“Piemēro *FRF* (jā/nē)”) norāda, vai attiecīgajai vielai var izmantot tauku patēriņa samazinājuma koeficientu (*FRF*) saskaņā ar Plastmasas regulas V pielikuma 4.1. nodaļu. Ja norāde ir (jā), migrācijas rezultātus var koriģēt ar *FRF*. Ja norāde ir (nē), migrācijas rezultātus nevar koriģēt ar *FRF*. Balstoties uz *EFSA* ieteikumu, Komisijas dienesti lemj, kurām vielām *FRF* ir piemērojams. Lēmuma kritērija pamatā ir Pārtikas zinātniskās komitejas (PZK) *Atzinums par tauku (patēriņa) samazinājuma koeficienta (FRF) ieviešanu, nosakot to vielu iedarbību, kuras migrē no materiāliem, kuri ir saskarē ar pārtiku* (pieņemts 2002. gada 4. decembrī).⁴² Kritērijs ir šāds: viela ir lipofīla ($\log Po/w > 3$), un tās migrācijas vērtība pārtikas aizstājējos A, B un C nedrīkst pārsniegt 1/10 no tās īpatnējās migrācijas robežas.

8. ailē (“*SML* [mg/kg]”) norāda vielas īpatnējo migrācijas robežu (*SML*). Tā ir izteikta vielas mg uz kg pārtikas produkta. Ja ir vairāk nekā viena īpatnējā migrācijas robeža (*SML*), migrācijas īpatnējās robežas piemērotība ir norādīta 10. ailē “Ierobežojumi un specifikācijas”. “*ND*” norāda, ja viela nedrīkst migrēt nosakāmos daudzumos. Ja īpatnējā migrācijas robeža ir piešķirta nevis atsevišķai vielai, bet vielu grupai, tā nav norādīta 8. ailē, bet 9. ailē ar atsauci uz grupas ierobežojumu.

ND: noteikšanas robeža 0,01 mg vielas uz kg pārtikas neietver analītisko pielaidi. Piemērojamā analītiskā pielaide ir atkarīga no laboratorijā izmantotās analīzes metodes. Šīs ir izmaiņas iepriekš piemērotajos Direktīvas 2002/72/EK noteikumos. Šajā direktīvā noteikšanas robeža bija norādīta “0,02 mg/kg, ieskaitot analītisko pielaidi”, pieņemot, ka noteikšanas robeža ir 0,01 mg/kg plus analītiskā pielaide 0,01 mg/kg. Tādējādi analītiskā pielaide tika noteikta ar tiesību aktu bez saistības ar faktisko analītiskās metodes pielietojumu.

9. ailē (“Grupās ierobežojuma Nr.”) norāda tās vielu grupas identifikācijas numuru, attiecībā uz kuru piemēro Plastmasas regulas I pielikuma 2. tabulas 1. ailē minēto grupas ierobežojumu. Dažas vielas ir iekļautas dažādos grupas ierobežojumos vai arī tām ir atsevišķa īpatnējās migrācijas robeža un tās veido daļu no grupas ierobežojuma. Šādos gadījumos vienlaikus jāpiemēro abi ierobežojumi. Piemērs: attiecībā uz vielu 797 (plastifikators) ir piemērojamas divas grupas īpatnējās migrācijas robežas, kuras norādītas I pielikuma 1. tabulā. Pirmā ir 31. grupa kopā ar vielu 73, un tā ir saistīta ar poliestera savienojuma toksikoloģisko izvērtēšanu un balstās uz pieļaujamo dienas devu 0,5 mg/kg. Otra ir 32. grupa kopā ar visiem pārējiem plastifikatoriem, un tā ir saistīta ar nosacījumu, ka plastifikatoru migrācija kā atsevišķu vielu summa nedrīkst pārsniegt 60 mg/kg. Tas nozīmē, ka pašas vielas migrācija nedrīkst pārsniegt 30 mg/kg, bet, ja pievienoti plastifikatori, visu plastifikatoru summa nedrīkst pārsniegt 60 mg/kg.

⁴² http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out149_en.pdf.

10. ailē (“Ierobežojumi un specifikācijas”) norāda citus ierobežojumus, izņemot 8. un 9. ailē minēto īpatnējo migrācijas robežu, un vielai piemērojamās specifikācijas. Citi ierobežojumi var būt, piemēram, vielas atlieku saturs galaproduktā, ierobežojums izmantot noteiktus polimērus vai nonākt saskarē ar noteiktiem pārtikas produktu veidiem. Tas var būt ierobežojums izmantot tikai noteiktas funkcijas vai izmantot aiz barjeras slāņa. Te ietvertas tikai vispārīgas specifikācijas, kuras attiecinātas uz vielu, piemēram, molekulārais svars vai viskozitāte. Ja ir noteiktas sīkāk izstrādātas specifikācijas attiecībā uz sastāvu, ir iekļauta atsauce uz Plastmasas regulas I pielikuma 4. tabulu.

Ja 1. tabulas 10. ailē ir norādīts “aizliegts lietot izstrādājumus, kuri ir saskarē ar taukus saturošu pārtiku, kurai noteikts aizstājējs D”, ar aizstājēju D ir domāts pārtikas aizstājējs D1 vai D2.

11. ailē (“Piezīmes par atbilstības pārbaudi”) norāda tās piezīmes numuru, kas ir atsauce uz sīki izstrādātajiem nosacījumiem, kurus piemēro atbilstības pārbaudē un kuri attiecināti uz šo vielu ir iekļauti 3. tabulā.

Ja uz vielu, kas norādīta sarakstā kā atsevišķs savienojums, attiecas arī kāds vispārējs termins, tad šai vielai piemēro ierobežojumus, kuri norādīti atsevišķajam savienojumam.

Vielu saraksts kā meklējama datubāze ir pieejams arī tīmekļa vietnē https://webgate.ec.europa.eu/sanco_foods/main/?event=display. Šī meklējamā datubāze papildus atļautajām vielām ietver arī tās vielas, attiecībā uz kurām ir iesniegti pieteikumi atļaujas saņemšanai un ir iespējams sekot atļaujas izsniegšanas procesa norisei.

8.2. Grupas ierobežojumi attiecībā uz vielām (2. tabula)

Atsevišķos gadījumos, kad vielas ķīmiski vai toksikoloģiski ir cieši saistītas vai kad ierobežojumam ir jāietver arī reakcijas produkti, tiek piešķirts grupas ierobežojums. 2. tabulā par grupas ierobežojumiem iekļauta turpmāk norādītā informācija.

1. ailē (“Grupas ierobežojumu Nr.”) ietver tās vielu grupas identifikācijas numuru, attiecībā uz kuru piemēro grupas ierobežojumu. Aile “Grupas ierobežojuma Nr.” 2. tabulu saista ar I pielikuma 1. tabulu.

Uz vielām, kuras norādītas **2. ailē (“MSP vielas Nr.”)**, attiecas 3. ailē norādītais grupas ierobežojums.

3. ailē (“SML(T) [mg/kg]”) ietver vielu summas kopējo īpatnējo migrācijas robežu, kas piemērojama attiecībā uz šo vielu grupu. SML(T) ir izteikts kā mg vielas uz kg pārtikas produkta. Ja vielas migrācijai ir jābūt nenosakāmai, tas tiek norādīts ar “ND”.

4. aile (“Grupas ierobežojumu specifika”) ietver tās vielas norādi vielu grupā, uz kuras pamata izsaka migrācijas rezultātu. Tā kā dažādu grupā iekļauto vielu molekulārais svars var atšķirties, izsakot migrācijas rezultātus, jāizvēlas šajā ailē norādītās vielas molekulārais svars.

8.3. Piezīmes par atbilstības pārbaudi (3. tabula)

Attiecībā uz noteiktām vielām atbilstības pārbaudē ir jāņem vērā papildu nosacījumi. Pat ja Plastmasas regulas I pielikuma 1. tabulas 8. un/vai 9. ailē vielām ir noteikta īpatnējā migrācijas robeža, īpatnējās migrācijas robežas atbilstības pārbaude, izmantojot pārtikas

produktus vai to aizstājējus, ne vienmēr ir veicama. Tas var būt vielas gaistamības vai reaktivitātes, vai kāda cita iemesla dēļ. Turklāt, ja zinātniskajā atzinumā par vielu ir norāde, ka pastāv īpatnējās migrācijas robežas pārsniegšanas risks, migrācijas pārbaudei ir jāņem vērā papildu nosacījumi. Šādos gadījumos I pielikuma 3. tabulas 2. ailē ir dota norāde, kāda pieeja izmantojama atbilstības pārbaudei. 3. tabulas 1. ailē ir dots "Piezīmes Nr.", kas 3. tabulu saista ar 1. tabulas 11. aili.

8.4. Sīki izstrādātas specififikācijas par vielām (4. tabula)

Atsevišķām vielām ir nepieciešams sīks un plašs apraksts par ierobežojumiem un specififikācijām, ko nevar iekļaut I pielikuma 1. tabulā. Šīs sīkās specififikācijas ir iekļautas 4. tabulas 2. ailē. 4. tabulas 1. ailē ir norādīts MSP vielas numurs, kas 4. tabulu saista ar 1. tabulas 1. aili. 4. tabulā pašlaik ir iekļautas sīkas specififikācijas par makromolekulām, kuras tiek ražotas mikrobioloģiskā fermentācijā.

9. II pielikums. Ierobežojumi attiecībā uz materiāliem un izstrādājumiem

II pielikumā ir dotas divas sadaļas, kuras veltītas attiecībā uz materiāliem un izstrādājumiem piemērojamiem dažāda veida ierobežojumiem.

Pirmajā sadaļā ir iekļautas īpatnējās migrācijas robežas (*SML*) noteiktiem katjoniem. Tie var būt iegūti no dažādiem sāļiem, kā arī no vielām, kuras nav iekļaujamas Savienības sarakstā vai arī var būt klātbūtnē kā piemaisījums. Īpatnējā migrācijas robeža ir jāievēro neatkarīgi no migrācijas avota.

Otrajā sadaļā ir noteikts, ka pirmējo aromātisko amīnu īpatnējā migrācijas robeža nav nosakāma. Tas nozīmē, ka visai izdalīto pirmējo aromātisko amīnu summai ir jābūt nekonstatējamai ar noteikšanas robežu 0,01 mg uz kg pārtikas vai tās aizstājēja. Pirmējie aromātiskie amīni var būt piemaisījumi izmantotajās vielās vai ir krāsvielu, līmvielu vai pildvielu reakcijas vai noārdīšanās produkti. To izcelsme var būt arī citi avoti. Ir pierādīts, ka pirmējie aromātiskie amīni ir mutagēnas kancerogēnas vielas vai arī attiecībā uz tiem ir aizdomas, ka tie var būt šādas vielas. Tādēļ tās nosakāmā apjomā nedrīkst migrēt neatkarīgi no migrācijas avota. Tikai gadījumā, ja pirmējais aromātiskais amīns ir atļauta viela, kas ir iekļauta Plastmasas regulas I pielikuma 1. tabulā, piemērojama I pielikuma 1. tabulā norādītā īpatnējā migrācijas robeža nevis vispārējā materiālu specififikācija.

10. III pielikums. Pārtikas aizstājēji

Šā pielikuma 1. tabulā uzskaitīti pārtikas aizstājēji, kurus atļauts izmantot tādu materiālu migrācijas pārbaudei, kuri vēl nav saskarē ar pārtiku, un kopējās migrācijas pārbaudei. Pielikumā ir noteikti 5 dažādi pārtikas aizstājēji (A, B, C, D un E), kuriem piemīt galvenās pārtikas īpašības, kuras ietekmē migrāciju.

Modificētais polifenilēnoksis (*MPPO*) ir noteikts kā aizstājējs sausiem pārtikas produktiem. Tas ir porains polimērs ar augstu molekulāro svaru (no 500 000 līdz 1 000 000 Da), ļoti augstu un stabilu temperatūru ($T_{\max} = 350\text{ °C}$), lielu virsmu un zemu īpatnējo masu ($0,23\text{ g/cm}^3$). Vielas komerciālais nosaukums ir *Tenax*®. Svarīgs ir poru lieluma diapazons, un kā atsauci izmanto lielumu 60–80 *mesh*. Šī viela ir jāizmanto piesardzīgi, jo iegūtās jauno

komerciālo *MPPO* ekstraktu hromatogrammas liecina, ka iespējami nepieņemami augsti piemaisījumu līmeņi. Tādēļ pirms *MPPO* pirmās izmantošanas šajā pārbaudes procedūrā tie ir jāattīra Soksleta ekstrakcijā, izmantojot dietilēteri vai acetonu. Šādi attīrītu *MPPO* var izmantot atkārtoti.

Piemērotie pārtikas aizstājēji, kuri pārstāv noteiktas pārtikas produktu grupas, ir norādīti 2. tabulā. Taču tabulā nav iekļautas visas iespējamās pārtikas produktu grupas, bet tikai tās, kuras saistītas ar galvenajiem patērētajiem pārtikas produktiem. Sarakstā neiekļautajām pārtikas produktu grupām piemērotā aizstājēja noteikšanai ir jāizmanto ekspertu atzinums, pamatojoties uz līdzībām ar citām pārtikas grupām.

Ja pārtikas produkts ir iekļauts gan īpašajā, gan vispārējā sarakstā, izmantojams(-i) tikai tas/tie aizstājējs(-i), kas/kuri norādīts(-i) īpašajā grupā.

Ja plastmasas tabulas I pielikuma 1. tabulas 10. ailē ir norādīts, ka “aizliegts lietot izstrādājumus, kuri ir saskarē ar taukus saturošu pārtiku, kurai noteikts aizstājējs D”, ar aizstājēju D ir jāsaprot aizstājējs D1 vai D2.

Tos pārtikas aizstājējus, kuri nav iekļauti Plastmasas regulas III pielikumā, var izmantot saistībā ar izvērtēšanas metodēm, un tie ir aprakstīti atsevišķās vadlīnijās par migrācijas pārbaudēm.

11.IV pielikums. Atbilstības deklarācija

Plastmasas regulas IV pielikumā norādīta informācija, kas iekļaujama 15. pantā noteiktajā rakstveida deklarācijā (Atbilstības deklarācija — AD). Sīkāka informācija par AD ir pieejama atsevišķā dokumentā “ES norādījumi par informācijas sniegšanu piegādes ķēdē saistībā ar Regulu (ES) Nr. 10/2011 par plastmasas materiāliem un izstrādājumiem, kas paredzēti saskarei ar pārtiku”.

12.V pielikums. Atbilstības pārbaude

Sīkāka informācija par atbilstības pārbaudi ir pieejama atsevišķās vadlīnijās par migrācijas pārbaudi.

13.Saīsinājumi

Šajās vadlīnijās izmantoti šādi saīsinājumi:

- CAS* *CAS (Chemical Abstracts Service)*
- AD* atbilstības deklarācija
- EFSA* Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde
- EURL* Eiropas Savienības References laboratorija
- MSP* materiāls, kas nonāk saskarē ar pārtiku
- FRF* tauku patēriņa samazināšanas faktors
- MPPO* modificēts polifeniloksīds
- ND* nav nosakāms
- OML* kopējā migrācijas robeža
- PPA* polimerizācijas palīgviela

- QM* maksimālais atļautais vielas atlieku saturs galamateriālā vai galaizstrādājumā, izteikts kā svars attiecībā pret svaru
- QMA* maksimālais atļautais vielas atlieku daudzums galamateriālā vai galaizstrādājumā, izteikts kā svars attiecībā pret virsmas laukumu
- SML* īpatnējā migrācijas robeža
- TPE* termoplastisks elastomērs