

**KOMISJONI MÄÄRUS (EL) 2017/752,****28. aprill 2017,****millega muudetakse ja parandatakse määrust (EL) nr 10/2011 toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud plastmaterjalide ja -esemete kohta****(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. oktoobri 2004. aasta määrust (EÜ) nr 1935/2004 toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud materjalide ja esemete kohta, millega tunnistatakse kehtetuks direktiivid 80/590/EMÜ ja 89/109/EMÜ, <sup>(1)</sup> eriti artikli 5 lõike 1 punkte a, c, d, e, h, i ja j ning artikli 11 lõiget 3,

ning arvestades järgmist:

- (1) Komisjoni määruses (EL) nr 10/2011 <sup>(2)</sup> (edaspidi „määrus“) on esitatud konkreetsed eeskirjad plastmaterjalide ja -esemete kohta, mis on ette nähtud kokkupuutumiseks toiduga.
- (2) Pärast määruse viimast muutmist on Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) avaldanud täiendavaid aruandeid konkreetsete ainete kohta, mida võib kasutada toiduga kokku puutuvates materjalides, samuti juba varem lubatud ainete lubatud kasutusala kohta. Lisaks on leitud teatavaid tekstivigu ja mitmeti tõlgendatavust. Selleks et tagada toiduohutusameti uusimate tulemuste kajastumine määruses ja kõrvaldada kõik kahtlused määruse õige kohaldamise suhtes, tuleks määrust muuta ja parandada.
- (3) Mitmete määruse I lisa tabelis 1 loetletud ainete lubamisel viidatakse nimetatud lisa tabelis 3 esitatud märkusele 1. Seega kontrollitakse nõuetele vastavust jääksisalduse järgi toiduga kokkupuutuva pindala (QMA) kohta, kuni konkreetse aine migratsiooni määramiseks sobiv analüüsimeetod saab kättesaadavaks. Kuna on olemas asjakohased migratsiooni määramise meetodid ja konkreetsete ainete migratsiooni piirnormid on kindlaks määratud, tuleks toiduga kokkupuutuva materjali aineid nr 142, 168, 202, 387, 462, 467, 481, 502, 662 ja 779 käsitlevatest kannetest välja jätta võimalus kontrollida nõuetele vastavust konkreetse aine jääkide sisalduse järgi.
- (4) Toiduohutusamet võttis vastu heakskiitva teadusliku arvamuse <sup>(3)</sup> dietüül{[3,5-bis(1,1-dimetüületüül)-4-hüdrosüfenüül]metüül}fosfonaadi (CASi nr 976-56-7 ja toiduga kokkupuutuva materjali aine nr 1007) kasutamise kohta. Toiduohutusamet tegi järelduse, et kõnealune aine ei põhjusta tarbijale ohtu, kui polümerisatsiooniprotsessis kasutatakse ainet kontsentratsioonis kuni 0,2 massiprotsenti (valmispolümeeri massist) sellise polüetüleentereftalaadi (PET) tootmiseks, mis on ette nähtud kokkupuutumiseks iga tüüpi toiduga mis tahes aja- ja temperatuuritingimuste korral. Seepärast tuleks kõnealune aine lisada liidu lubatud ainete loetellu tingimusel, et seda tohib kasutada ainult PETi tootmise polümerisatsiooniprotsessis ja kontsentratsioonis kuni 0,2 massiprotsenti. Nagu toiduohutusamet märkis, kasutatakse kõnealust ainet polümerisatsiooniprotsessis ja see on valmispolümeeri karkassi oluline osa, mistõttu tuleks see kanda loetellu lähteainena.
- (5) Toiduohutusamet võttis vastu heakskiitva teadusliku arvamuse <sup>(4)</sup> metakrüülhappe, etüülakrülaadi, n-butüülakrülaadi, metüülmetakrülaadi ja butadieeni nanomõõtmetega kopolümeeri (toiduga kokkupuutuva materjali aine nr 1016) kasutamise kohta. Toiduohutusamet jõudis järeldusele, et kõnealune aine ei põhjusta tarbijale ohtu, kui seda kasutatakse lisaainena kontsentratsioonis kuni 10 massiprotsenti sellises plastifitseerimata PVCs või kontsentratsioonis kuni 15 massiprotsenti sellises plastifitseerimata PLAs, mis puutub kokku igat tüüpi toiduga selle pikaajalisel säilitamisel toatemperatuuril või alla selle. Seepärast tuleks kõnealune lisaaine lisada liidu lubatud ainete loetellu tingimusel, et kõnealused nõuded on täidetud.
- (6) Toiduohutusamet võttis vastu heakskiitva teadusliku arvamuse <sup>(5)</sup> lisaaine, di(C<sub>16-18</sub>)-alküüldimetüülammooniumkloriidiga modifitseeritud montmorilloniitsavi (toiduga kokkupuutuva materjal nr 1030) kasutamise kohta.

<sup>(1)</sup> ELT L 338, 13.11.2004, lk 4.<sup>(2)</sup> Komisjoni 14. jaanuari 2011. aasta määrus (EL) nr 10/2011 toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud plastmaterjalide ja -esemete kohta (ELT L 12, 15.1.2011, lk 1).<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2016; 14(7):4536.<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2015; 13(2):4008.<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2015; 13(11):4285.

Toiduohutusamet tegi järelduse, et kõnealuse segu kasutamine ei tekita ohutusprobleeme, kui ainet kasutatakse kontsentratsiooniga kuni 12 massiprotsenti polüolefiinides, mis on ette nähtud niisuguste kuivade toitudega kokkupuutumiseks, millele on määruse (EL) nr 10/2011 III lisa määratud mudelaine E ja millega kokkupuude toimub toatemperatuuril või alla selle, ning 1-kloroheksadekaani ja 1-klorooktadekaani (võivad esineda lisandite või lagunemissaadustena) migratsioon ei ületa 0,05 g/kg toidu kohta. Toiduohutusamet märkis, et osakesed võivad moodustada liistakuid, mille üks mõõde jääb nanomõõtmete vahemikku, kuid ei eeldata, et sellised liistakud saavad migreeruda, kui need on kile pinnaga paralleelselt ja täielikult polümeeri sisse kinnitunud. Seepärast tuleks kõnealune lisaine lisada liidu lubatud ainete loetellu tingimusel, et kõnealused nõuded on täidetud.

- (7) Toiduohutusamet võttis vastu heakskiitva teadusliku arvamuse<sup>(1)</sup> lisaine  $\alpha$ -tokoferoolatsetaadi (toiduga kokkupuutuva materjal nr 1055, CASi nr 7695-91-2 ja 58-95-7) kasutamise kohta. Toiduohutusamet tegi järelduse, et aine kasutamine polüolefiinides antioksüdandina ei põhjusta ohutusprobleeme. Toiduohutusamet märkis, et aine hüdroliisub  $\alpha$ -tokoferooliks ja äädikhappeks, mis on mõlemad Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1333/2008<sup>(2)</sup> kohaselt lubatud toidu lisained. Seetõttu on olemas oht, et nende kahe hüdroliisisaaduse puhul kohaldatavad piirangud, mis on sätestatud määruses (EÜ) nr 1333/2008, võidakse ületada. Seepärast tuleks kõnealune lisaine lisada liidu lubatud ainete loetellu tingimusel, et seda tohib kasutada ainult antioksüdandina polüolefiinides, ning tuleks lisada märkus, et tuleb järgida määruses (EÜ) nr 1333/2008 sätestatud piirangutest.
- (8) Toiduohutusamet võttis vastu heakskiitva teadusliku arvamuse<sup>(3)</sup> jahvatatud päevalilleseemnekoorte (toiduga kokkupuutuva materjal nr 1060) lisainena kasutamise kohta. Toiduohutusamet tegi järelduse, et kõnealuse aine kasutamine ei ole ohtlik, kui seda kasutatakse lisainena plastides, mis on ette nähtud kokkupuutumiseks kuivade toitudega, kui neid kasutatakse toatemperatuuril või alla selle. Kestad peavad pärinema inimtoiduks kõlblikelt päevalilleseemnetelt ning seda lisainet sisaldavat plasti ei tohi töödelda temperatuuril üle 240 °C. Seepärast tuleks kõnealune lisaine lisada liidu lubatud ainete loetellu tingimusel, et seda tohib kasutada ainult selliste toitudega kokkupuutes, millele on III lisa tabelis 2 määratud toidu mudelaine E, ning et see pärineb inimtoiduks kõlblikelt päevalilleseemnetelt ja lisainet sisaldavat valmisplasti ei töödelda üle 240 °C temperatuuril.
- (9) Toiduohutusamet võttis vastu heakskiitva teadusliku arvamuse<sup>(4)</sup> niisuguse määratletud segu (toiduga kokkupuutuva materjal nr 1062) kasutamise kohta, mis sisaldab 97 % tetraetüülortosilikaati (TEOS, CASi nr 78-10-4) ja 3 % heksametüüldisilasaani (HMDS, CASi nr 999-97-3). Toiduohutusamet tegi järelduse, et segu ei ole ohtlik, kui seda kasutatakse PETi ringlussevõtul lähteainena kontsentratsiooniga kuni 0,12 massiprotsenti. Seepärast tuleks see segu lisada liidu lubatud ainete loetellu lähteainena tingimusel, et seda tohib kasutada ainult PETi ringlussevõtul ja kontsentratsiooniga kuni 0,12 massiprotsenti.
- (10) Toiduohutusamet võttis vastu teadusliku arvamuse toidus ja joogiveses sisalduva nikli tõttu rahvatervisele avalduvast ohust<sup>(5)</sup>. Arvamuses kehtestatakse lubatud päevadoos 2,8 µg niklit/kg kehakaalu kohta ja märgitakse, et keskmine pidev kokkupuude nikliga toidu kaudu on lubatavast päevadoosist suurem, eriti noorte puhul. Sellest tulenevalt on asjakohane kohaldada tavapärast tuletatud migratsiooni piirnormi suhtes jaotustegurit 10 %. Seetõttu on asjakohane kehtestada toiduga kokkupuutuvatest plastmaterjalidest pärit nikli migratsioonile piirnorm 0,02 mg/kg toidu kohta. Kõnealune piirnorm tuleks lisada määruse II lisa esitatud spetsifikatsioonidele metallide migratsiooni kohta.
- (11) Määruse III lisa punktis 4 on määratud eri toidutüüpe esindavad mudelainete kombinatsioonid, mida tuleb kasutada üldise ainete migratsiooni määramiseks. Punkti 4 tekst ei ole piisavalt selge ning vajab seetõttu täpsustamist.
- (12) Määruse IV lisa punkti 8 alapunktis iii sätestatakse, et ettevõtja väljastatud vastavusdeklaratsioonis tuleks täpsustada materjali või eseme vastavuse kindlaksmääramiseks kasutatava toiduga kokkupuutuva pindala ja mahu suhe. Materjali või eseme saanud käitlejale ei ole siiski alati selge, kas see suhe on samuti suurim suhe, mille juures materjal või ese vastab määruse artiklites 17 ja 18 sätestatule. Mõnikord ei ole pindala ja mahu suhte täpsustamisest abi, et mõista, kas valmismaterjali või -eseme proportsioonide alusel võib eeldada nõuetele vastavust. Sellistel juhtudel oleks vaja samaväärset teavet, näiteks korkide ja sulgurite puhul pakendi minimaalset mahtu. Seetõttu tuleks määruse IV lisa punkti 8 alapunkti iii selguse huvides esitada suurim pindala ja mahu suhe, mille korral on tõendatud, et see vastab artiklite 17 ja 18 nõuetele, või samaväärsed andmed.

<sup>(1)</sup> EFSA Journal 2016; 14(3):4412.

<sup>(2)</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrus (EÜ) nr 1333/2008 toidu lisainete kohta (ELT L 354, 31.12.2008, lk 16).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2016; 14(7):4534.

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2016; 14(1):4337.

<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2015; 13(2):4002.

- (13) Seepärast tuleks määrust (EL) nr 10/2011 vastavalt muuta.
- (14) Halduskoormuse vähendamiseks ja selleks, et anda ettevõtjatele piisavalt aega kohandada oma tavasid, et täita käesoleva määruse nõudeid, tuleks ette näha üleminekumeetmed.
- (15) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

*Artikkel 1*

Määruse (EL) nr 10/2011 I, II, III ja IV lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale.

*Artikkel 2*

Plastmaterjale ja -esemeid, mis vastavad määrusele (EL) nr 10/2011, nagu seda kohaldatakse enne käesoleva määruse jõustumise kuupäeva, võib turule lasta kuni 19. maini 2018 ja need võivad turule jääda kuni varude lõppemiseni.

*Artikkel 3*

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Lisa punkti 2 kohaldatakse alates 19. maist 2019.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 28. aprill 2017

*Komisjoni nimel*  
*president*  
Jean-Claude JUNCKER

## LISA

Määrust (EL) nr 10/2011 muudetakse järgmiselt.

1) I lisa muudetakse järgmiselt.

a) Punkti 1 tabelit 1 muudetakse järgmiselt:

i) veerus 11 jäetakse välja viide joonealusele märkusele 1 nende toiduga kokkupuutuva materjali ainete kannetest, mille numbrid on 142, 168, 202, 387, 462, 467, 481, 502, 662 ja 779;

ii) toiduga kokkupuutuva materjali ainete numbrite järjekorras lisatakse järgmised kanded:

„1007	976-56-7	Dietüül[[3,5-bis (1,1-dimetüüle-tüül)-4-hüdroksü-fenüül]metüül]fosfonaat	Ei	Jah	Ei			Kasutada ainult polüetüleenereftalaadi (PET) tootmise polümerisatsiooniprotsessis kontsentratsioonis kuni 0,2 massiprotsenti valmispolümeerist.“	
„1016		Metakrülaathappe, etüülakrülaadi, n-butüülakrülaadi, metüülmetakrülaadi ja butadieeni nanomõõtmatega kopolümeer	Jah	Ei	Ei			Kasutada üksnes kontsentratsioonis kuni a) 10 massiprotsenti plastifitseerimata PVC korral; b) 15 massiprotsenti plastifitseerimata PLA korral. Valmismaterjali tohib kasutada toatemperatuuril või alla selle.“	
„1030		Di(C <sub>16-18</sub> )-alküüldimetüülammooniumkloriidiga modifitseeritud montmorilloniit-savi	Jah	Ei	Ei			Kasutada üksnes kontsentratsioonis kuni 12 massiprotsenti polüolefiinides, mis puutuvad toatemperatuuril või madalamal temperatuuril kokku selliste kuivade toitudega, millele III lisa tabelis 2 on määratud mudelaine E. 1-kloroheksadekaani ja 1-klorooktadekaani migratsiooni summa ei tohi ületada 0,05 mg kg toidu kohta. Võib sisaldada nanomõõtmelisi liistakuid, mille üks mõõde on alla 100 nm. Sellised liistakud peavad olema polümeeri pinnaga paralleelselt ja olema täielikult polümeeri sisse kinnitunud.“	
„1055	7695-91-2 58-95-7	α-tokoferoolatsetaat	Jah	Ei	Ei			Kasutada üksnes antioksüdandina polüolefiinides.	(24)“
„1060		Päevalilleseemnete jahvatatud kestad	Jah	Ei	Ei			Kasutada üksnes toatemperatuuril või alla selle kokkupuutes toiduga, millele III lisa tabelis 2 on määratud toidu mudelaine E. Seemnekestad peavad pärinema inimtoiduks kõlblikelt päevalilleseemnetelt. Lisaainet sisaldava plasti töötlemistemperatuur ei tohi ületada 240 °C.“	

„1062		Segu, mis sisaldab 97 % tetraetüülortosilikaati (TEOS, CASi nr 78-10-4) ja 3 % heksameetüüldisilasaani (HMDS, CASi nr 999-97-3)	Ei	Jah	Ei			Kasutada üksnes ringlussevõetud PETi tootmiseks kontsentratsioonis kuni 0,12 massiprotsenti.“
-------	--	---	----	-----	----	--	--	---

b) Punkti 3 tabelisse 3 lisatakse järgmine kanne:

„(24)	Aine või selle hüdrolüüsisaadused on lubatud toidu lisaained ning vastavust artikli 11 lõikele 3 tuleb kontrollida.“
-------	--

2) II lisa punktis 1 lisatakse sõnaga „mangaan“ algava rea järel järgmine rida:

„nikkel: 0,02 mg/kg toidu või toidu mudelaine kohta;“.

3) III lisa punkt 4 asendatakse järgmisega:

#### „4. Toidu mudelaine valimine üldise ainete migratsiooni katseliseks määramiseks

Üldise ainete migratsiooni piirnormile vastavuse katseliseks tõendamiseks tuleb toidu mudelained valida vastavalt tabelile 3.

Tabel 3.

#### Toidu mudelaine valimine üldise ainete migratsiooni piirnormile vastavuse tõendamiseks

Hõlmatud toidutüübid	Toidu mudelained, millega katse läbi viiakse
Kõik toidutüübid	1) Destilleeritud vesi või samaväärse kvaliteediga vesi või toidu mudelaine A; 2) toidu mudelaine B ja 3) toidu mudelaine D2.
Kõik toidutüübid, välja arvatud happelised toidud	1) Destilleeritud vesi või samaväärse kvaliteediga vesi või toidu mudelaine A; ja 2) toidu mudelaine D2.
Kõik vee- ja alkoholipõhised toidud ning piimatooted	Toidu mudelaine D1
Kõik vee- ja alkoholipõhised toidud, happelised toidud ning piimatooted	1) Toidu mudelaine D1 ja 2) toidu mudelaine B.
Kõik veepõhised toidud ja kuni 20 % alkoholisisaldusega alkoholipõhised toidud	Toidu mudelaine C
Kõik veepõhised ja happelised toidud ning kuni 20 % alkoholisisaldusega alkoholipõhised toidud	1) Toidu mudelaine C ja 2) toidu mudelaine B.“

4) IV lisas asendatakse punkti 8 alapunkt iii järgmisega:

„iii) suurim toiduga kokkupuutuva pinna pindala ja mahu suhe, mille puhul on tõendatud vastavus artiklite 17 ja 18 kohaselt, või samaväärne teave;“.

---