

KOMISJONI MÄÄRUS (EL) 2019/37,**10. jaanuar 2019,****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, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 5 lõike 1 punkte a, d, e, h ja i, artikli 11 lõiget 3 ja artikli 12 lõiget 6,

ning arvestades järgmist:

- (1) Komisjoni määruse (EL) nr 10/2011 ⁽²⁾ I lisas on kehtestatud liidu loetelu lubatud ainetest, mida võib kasutada toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud plastmaterjalide ja -esemete tootmisel. Kõnealuse määruse III lisaga on kindlaks määratud toidu mudelained, mida kasutatakse katsetes, et tõendada toiduga veel mitte kokku puutuvate plastmaterjalide ja -esemete vastavust migratsiooni piirnormidele, millele on osutatud kõnealuse määruse artiklites 11 ja 12.
- (2) Pärast määruse (EL) nr 10/2011 viimast muutmist on Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) avaldanud täiendavaid teaduslikke arvamusi konkreetsete ainete kohta, mida võib kasutada toiduga kokkupuutuvates materjalides, ning juba varem lubatud ainete lubatud kasutusala kohta. Lisaks on leitud teatavaid tekstivigu ja mitmeti tõlgendatavust. Selleks et tagada toiduohutusameti uusimate tulemuste kajastumine määruses (EL) nr 10/2011 ja kõrvaldada kõik kahtlused määruse õige kohaldamise suhtes, tuleks määrust muuta ja parandada.
- (3) Komisjoni määrusega (EL) 2018/831 ⁽³⁾ lubatud ning määruse (EL) nr 10/2011 I lisa punkti 1 tabelis 1 loetletud aine 1,2,3,4-tetrahydronaftaleen-2,6-dikarboksüülhappe dimetüülestri (toiduga kokkupuutuva materjali aine nr 1066 ja CASi nr 23985-75-3) nimetuses on dokumendi ingliskeelses versioonis trükkiviga. Seepärast on vaja see kanne määruse (EL) nr 10/2011 I lisa punkti 1 tabelis 1 parandada.
- (4) Tuginedes toiduohutusameti heakskiitvale teaduslikule arvamusele, ⁽⁴⁾ milles käsitletakse aine [3-(2,3-epoksüpropoksü)propüül]trimetoksüsilaani (toiduga kokkupuutuva materjali aine nr 1068 ja CASi nr 2530-83-8) kasutamist viimistlusaine komponendina sellise klaaskiu töötlemisel, mis sisaldub väikese läbilaskvusega plastides, nagu polüetüleentereftalaat (PET), polükarbonaat (PC), polübutüleentereftalaat (PBTP), temperatuurikindlad polüestrid ning epoksübisfenoolvinüülester, mis on mõeldud ühekordseks ja korduvkasutamiseks igasuguse toidu pikaajalisel säilitamisel toatemperatuuril ning korduvaks lühiajaliseks kokkupuuteks igasuguse toiduga kõrgemal või kõrgel temperatuuril, anti määrusega (EL) 2018/831 luba kasutada nimetatud ainet lisainena või polümeeri tootmise abiainena, märkides selle ära määruse (EL) nr 10/2011 I lisa punkti 1 tabeli 1 veerus 5. Kuna kõnealune aine on mõeldud reageerima plastmaterjali polümeerikarkassiga ja võib muutuda selle osaks, tuleks seda lugeda lähteaineks või monomeeriks, mida kasutatakse väikese läbilaskvusega plastides (nagu polüetüleentereftalaat (PET), polükarbonaat (PC), polübutüleentereftalaat (PBTP), temperatuurikindlad polüestrid ning epoksübisfenoolvinüülester) sisalduva klaaskiu töötlemiseks kasutatavate viimistlusainete tootmisel. Seepärast on vaja muuta seda kannet määruse (EL) nr 10/2011 I lisa punkti 1 tabelis 1, et lisada kõnealune aine nimetatud määruse I lisa veergu 6, et täpsustada selle aine kavandatud kasutusviise.
- (5) Toiduohutusamet võttis vastu kaks heakskiitvat teaduslikku arvamust ⁽⁵⁾ ⁽⁶⁾ aine (R)-3-hüdroksübutüraadi ja (R)-3-hüdroksüheksanaadi kopolümeeri (toiduga kokkupuutuva materjali aine nr 1059 ja CASi number

⁽¹⁾ ELT L 338, 13.11.2004, lk 4.⁽²⁾ 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).⁽³⁾ Komisjoni 5. juuni 2018. aasta määrus (EL) 2018/831, millega muudetakse määrust (EL) nr 10/2011 toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud plastmaterjalide ja -esemete kohta (ELT L 140, 6.6.2018, lk 35).⁽⁴⁾ EFSA Journal 2017;15(10):5014.⁽⁵⁾ EFSA Journal 2016;14(5):4464.⁽⁶⁾ EFSA Journal 2018;16(7):5326.

147398-31-0) kasutamise kohta. Tegemist on mikroobse fermentatsiooni teel saadava biolaguneva (ko) polümeeriga, mida kasutatakse tervete puu- ja köögiviljadega kokkupuuteks ettenähtud pakendite tootmisel. Neis kahes arvamuses tegi toiduohutusamet järelduse, et kõnealune aine ei põhjusta tarbijale ohtu, kui seda kasutatakse kas üksi või segatuna muude polümeeridega kokkupuutes (kuiva/tahke) toiduga, mille kohta on määruse (EL) nr 10/2011 III lisa tabelis 2 ette nähtud toidu mudelaine E, ning kui kokkupuude kestab kuni kuus kuud või rohkem toatemperatuuril või alla selle, sealhulgas kuumtätmine või lühiajaline kuumutamine. Samuti jõudis toiduohutusamet järeldusele, et lagunemissaaduse krootonhappe migratsiooni konkreetne piirnorm ei tohiks ületada 0,05 mg toidu kilogrammi kohta. Seepärast tuleks kõnealune aine lisada liidu lubatud ainete loetellu tingimusel, et järgitakse nimetatud spetsifikatsioone.

- (6) Krootonhape (toiduga kokkupuutuva materjali aine nr 467 ja CASi nr 3724-65-0) on lubatud lisaainena või monomeerina toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud plastide tootmisel. Migratsiooni konkreetne piirnorm 0,05 mg toidu kg kohta lisati määruse (EL) nr 10/2011 I lisa punkti 1 tabelis 1 olevasse kõnealust ainet käsitlevasse kandesse komisjoni määrusega (EL) 2017/752,⁽⁷⁾ millega asendati varasem võimalus kontrollida nõuetele vastavust jääksisalduse järgi toiduga kokkupuutuva pindala (QMA) kohta. Samuti on krootonhappe nõuetele vastavuse kontrollimine QMA järgi piirmääraga 0,05 mg/6 dm² lisatud ainet 3-hüdroksübutaanhappe ja 3-hüdroksüpentaanhappe kopolümeer (toiduga kokkupuutuva materjali aine nr 744 ja CASi nr 80181-31-3) käsitlevasse kandesse määruse (EL) nr 10/2011 I lisa tabelis 4 ning ka see tuleks asendada migratsiooni konkreetse piirnormiga, mis on ette nähtud toiduga kokkupuutuva materjali aine nr 467 puhul. Võttes arvesse asjaolu, et toiduga kokku puutuva materjali ainete nr 467, 744 ja 1059 suhtes tuleb kohaldada ühte ja sama krootonhappe migratsiooni konkreetset piirnormi, on asjakohane määruse (EL) nr 10/2011 I lisa tabelis 2 krootonhappe puhul kehtestada toiduga kokku puutuva materjali ainete nr 467, 744 ja 1059 suhtes rühmapiirang ning muuta vastavaid üksikkandeid nimetatud lisa tabelites 1 ja 4.
- (7) Toiduohutusamet võttis vastu heakskiitva teadusliku arvamuse⁽⁸⁾ aine dimetüülkarbonaat (toiduga kokkupuutuva materjali aine nr 1067 ja CASi nr 616-38-6) kasutamise kohta monomeerina toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud plastide tootmisel. Toiduohutusamet jõudis järeldusele, et aine ei põhjusta tarbijale ohtu, kui seda kasutatakse komonomeerina koos 1,6-heksaandiooliga polükarbonaadi eelpolümeeri valmistamisel ning lastakse seejärel reageerida 4,4'-metüleenidifenüüldiisotsüanaadiga ja selliste dioolidega nagu polüpropüleen-glükool ja 1,4-butaandiool, mis moodustavad termoplastilise polüuretaani. Kõnealuse materjali kasutamist tuleks veelgi piirata, et see sisaldaks kuni 30 % polükarbonaadi eelpolümeeri ja et seda kasutataks üksnes korduvkasutatavates toodetes toatemperatuuril lühiajalises kokkupuutes (≤ 30 minutit) toiduga, mille puhul on määruse (EL) nr 10/2011 III lisa tabelis 2 ette nähtud mudelained A ja B. Seepärast tuleks kõnealune aine lisada liidu lubatud ainete loetellu tingimusel, et järgitakse nimetatud piiranguid.
- (8) Samuti märkis toiduohutusamet, et toiduga kokkupuutuva materjali ainet nr 1067 võib kasutada ka muude polükarbonaatide tootmiseks või muudel tingimustel. Selliste juhtude kohta tegi toiduohutusamet järelduse, et aine kasutamine ei põhjusta tarbijale ohtu, kui dimetüülkarbonaadi migratsioon ei ületa 0,05 mg toidu kg kohta ja polükarbonaadi oligomeeride (molekulmassiga alla 1 000 Da) migratsioon kokku ei ületa 0,05 mg toidu kg kohta. Seepärast peaksid aine sellised kasutusviisid olema lubatud tingimusel, et järgitakse nimetatud piiranguid.
- (9) Käesolevas määruis sätestatud luba kasutada toiduga kokkupuutuva materjali ainet nr 1067 muude polükarbonaatide tootmiseks või muudel tingimustel eeldab, et polükarbonaadi oligomeeride (molekulmassiga alla 1 000 Da) migratsioon kokku ei ületa 0,05 mg toidu kg kohta. Kõnealuste oligomeeride migratsiooni määramiseks kasutatavad analüüsimeetodid on keerulised. Nende meetodite kirjeldus ei pruugi olla pädevatele asutustele kättesaadav. Ilma kirjelduseta ei ole pädeval asutusel võimalik kontrollida, kas materjalist või esemest eralduvate oligomeeride migratsioon vastab nende oligomeeride suhtes kohaldatavale migratsiooni piirnormile. Seepärast tuleb ettevõtjalt, kes laseb turule seda ainet sisaldavaid lõpptooteid või materjale, nõuda, et ta esitaks meetodi kirjelduse ja kaliibrimisproovi, kui asjaomane meetod seda nõuab.
- (10) Toiduohutusamet võttis vastu heakskiitva teadusliku arvamuse⁽⁹⁾ aine isobutaan (toiduga kokkupuutuva materjali aine nr 1069 ja CASi number 75-28-5) kasutamise kohta vahustusainena plastides, mis on ette nähtud kokkupuutumiseks toiduga. Selles arvamuses tegi toiduohutusamet järelduse, et kõnealune aine ei põhjusta tarbijale ohtu, kui seda kasutatakse vahustusainena plastides, mis on ette nähtud kokkupuutumiseks toiduga. Seetõttu peaks aine selline kasutusviis olema lubatud. Ühendite klass ühise nimetusega „vahustusained“ hõlmab ka

⁽⁷⁾ Komisjoni 28. aprilli 2017. aasta määrus (EL) 2017/752, millega muudetakse ja parandatakse määrust (EL) nr 10/2011 toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud plasmaterjalide ja -esemete kohta (ELT L 113, 29.4.2017, lk 18).

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2017;15(7):4901.

⁽⁹⁾ EFSA Journal 2018;16(1):5116.

pindaktiivseid aineid ja neid käsitatakse sageli ainult pindaktiivsete ainetena. Et vältida võimalikku segadust ja kooskõlas kõnealuse aine funktsiooniga, mida hindas toiduohutusamet, tuleks seda ainet käsitlevas kandes määruse (EL) nr 10/2011 I lisa tabelis 1 kasutada sünonüümi „paisutusaine“.

- (11) Määruse (EL) nr 10/2011 III lisa tabelis 3 on kindlaks määratud toidu mudelained, mida kasutatakse katsetes, et tõendada toiduga veel mitte kokku puutuvate plastmaterjalide ja -esemete vastavust migratsiooni üldpiirnormile, mis on sätestatud kõnealuse määruse artiklis 12. Tabeli 3. ja 4. reas on mitmetimõistetav viide toidu mudelainetele, mida tuleb kasutada loetletud toodete, eelkõige piimatoodete migratsiooni üldpiirnormile vastavuse katsetes. Kolmandas reas on viidatud vee- ja alkoholipõhistele toitudele ning piimatoodetele ja nähakse ette toidu mudelaine D1 (50 % etanool) kasutamine. Neljandas reas on viidatud vee- ja alkoholipõhistele toitudele, happelistele toitudele ja piimatoodetele ning nähakse ette toidu mudelainete D1 ja B (3 % äädikhape) kasutamine. Toidu mudelainet B kasutatakse happeliste toodete puhul, mille pH on alla 4,5, nagu on sätestatud määruse (EL) nr 10/2011 III lisa punktis 2. Piimatooted on nimetatud mõlemas reas, sest kuigi piima enda pH on suhteliselt neutraalne (6,5–6,8), on teatavad töödeldud (hapendatud) piimatooted happelised (pH vahemikus 4,0–4,5). Sellist jaotust võidakse ekslikult tõlgendada nii, et kolmas rida hõlmab ka happelisi piimatooted ja et nende puhul võib seega katseid teha ainult toidu mudelainega D1, mitte toidu mudelainega B, nagu on sätestatud neljandas reas. Seetõttu on asjakohane muuta tabeli 3 kolmas ja neljas rida selgemaks ning täpsustada loetletud piimatoodete pH-d, kasutades piirväärtusena pH väärtust 4,5.
- (12) Seepärast tuleks määruse (EL) nr 10/2011 I ja III lisa vastavalt muuta ja parandada.
- (13) 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 ja III lisa muudetakse käesoleva määruse lisa kohaselt.

Artikkel 2

Plastmaterjale ja -esemeid, mis vastavad määrusele (EL) nr 10/2011, nagu seda kohaldatakse enne käesoleva määruse jõustumise kuupäeva, võib turule lasta kuni 31. jaanuarini 2020 ja need võivad turule jääda kuni varude lõppemiseni.

Artikkel 3

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

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 10. jaanuar 2019

Komisjoni nimel

president

Jean-Claude JUNCKER

Määruse (EL) nr 10/2011 I ja III lisa muudetakse järgmiselt.

1) I lisa tabelit 1 muudetakse järgmiselt:

a) toiduga kokkupuutuva materjali aineid nr 467, 744, 1066 ja 1068 käsitlevad kanded asendatakse järgmisega:

„467	14800	3724-65-0	Krootonhape	Jah	Jah	Ei		(35)“		
	45600									
„744	18888	080181-31-3	3-hüdroksübutaan- happe ja 3-hüdrok- süpentaanhappe ko- polümeer	Ei	Jah	Ei		(35)	Ainet kasutatakse sellise toote kujul, nagu see saadakse bakterite fermentatsioonil. Järgitakse I lisa tabelis 4 nimetatud spetsifikatsioone.“	
„1066		23985-75-3	1,2,3,4-tetrahüdronaftaleen-2,6-dikar- boksüülhappe dime- tüülester	Ei	Jah	Ei	0,05		Kasutada üksnes komonomeerina sellise polüesterkihi tootmiseks, mis toiduga kokku ei puutu ning mida kasutatakse mitmekihilises plastmaterjalis, millel on kokkupuude üksnes sellise toiduga, mille puhul on III lisa tabelis 2 ette nähtud toidu mudelaine A, B, C ja/või D1 kasutamine. 8. veerus esitatud migratsiooni konkreetset piirnormi kohaldatakse aine ja selle dimeeride (tsüklilised ja avatud ahelaga) summa suhtes.“	
„1068		2530-83-8	[3- (2,3-epoksüpro- poksü)propüül]tri- metoksüsilaan	Ei	Jah	Ei			Kasutada üksnes viimistlusaine komponendina sellise väikese läbilaskvusega plasti (polüetüleentereftalaat (PET), polükarbonaat (PC), polübutüleentereftalaat (PBT), temperatuurikindlad polüestrid ning epoksübisfenoolvinüülester) tugevdamiseks kasutatavate klaaskiudude töötlemiseks, mis on ette nähtud igasuguste toiduainetega kokku puutumiseks. Aine puhul on jääkide piirnorm töödeldud klaaskiust alla 0,01 mg toidu kg kohta ja iga reaktsioonisaaduse (hüdrolüüsitud monomeerid ja epoksürühma sisaldavad tsüklilised dimeerid, trimeerid ja tetrameerid) puhul alla 0,06 mg toidu kg kohta.“	

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

„1059		147398-31-0	(R)-3-hüdroksübutü- raadi ja (R)-3-hü- droksüheksanaadi kopolümeer	Ei	Jah	Ei		(35)	Kasutada ainult üksi või segatuna muude polümeeridega kokkupuutes toiduga, mille puhul on III lisa tabelis 2 ette nähtud toidu mudelaine E.“	
-------	--	-------------	---	----	-----	----	--	------	--	--

„1067		616-38-6	Dimetüülkarbonaat	Ei	Jah	Ei			Kasutada üksnes: a) koos 1,6-heksaandiooliga, et toota polükarbonaadi eelpolümeere, mida kasutatakse kuni 30 % ulatuses, et toota termoplastilisi polüuretaane 4,4'-metüleendifenüüldiisotsüanaadiga ja selliste dioolidega nagu polüpropüleenglükool ja 1,4-butaandiool. Saadud materjali kasutada ainult korduvkasutatavates esemetes, mis on ette nähtud lühiajaliseks kokkupuuteks (≤ 30 minutit toatemperatuuril) toiduga, mille jaoks on III lisa tabelis 2 ette nähtud mudelained A ja/või B; või b) muude polükarbonaatide tootmiseks ja/või muudel tingimustel, eeldusel et dimetüülkarbonaadi migratsioon ei ületa 0,05 mg toidu kg kohta ja et kõigi polükarbonaadi oligomeeride (molekulmassiga alla 1 000 Da) migratsioon kokku ei ületa 0,05 mg toidu kg kohta.	(27)“
„1069		75-28-5	Isobutaan	Jah	Ei	Ei			Kasutada üksnes paisutusainena.“	

- 2) I lisa tabelisse 2 lisatakse järgmine kirje:

„35	467	0,05	väljendatud krootonhappena“
	744		
	1059		

- 3) I lisa tabelisse 3 lisatakse järgmine kirje:

„(27)	Kui kõnealust ainet sisaldav valmismaterjal või -ese, mis on toodetud muudel kui tabeli 1 veeru 10 punktis a kirjeldatud tingimustel, lastakse turule, peab artiklis 16 osutatud täiendavate dokumentide hulgas olema põhjalik kirjeldus meetodist, millega määrata kindlaks, kas oligomeeri migratsioon vastab tabeli 1 veeru 10 punktis b kehtestatud piirangutele. See meetod peab olema pädeva asutuse jaoks sobiv nõuetele vastavuse kontrollimiseks. Kui sobiv meetod on avalikult kättesaadav, tuleb sellele viidata. Kui meetodi kasutamiseks on vaja kaliibrimisproovi, esitatakse pädevale asutusele viimase nõudmisel piisav proov.“
-------	---

- 4) I lisa tabeli 4 rida, mis puudutab toiduga kokkupuutuva materjali ainet nr 744 käsitleva kande piirangut, asendatakse järgmisega:

„Piirang	Krootonhappe migratsiooni konkreetne piirnorm on 0,05 mg toidu kg kohta“
----------	--

- 5) III lisa punkti 4 tabeli 3 kolmas ja neljas rida asendatakse järgmisega:

„Kõik vee- ja alkoholipõhised toidud ning piimatooted, mille pH on $\geq 4,5$	Toidu mudelaine D1
Kõik vee- ja alkoholipõhised toidud ning piimatooted, mille pH on $< 4,5$	Toidu mudelaine D1 ja toidu mudelaine B“