

**KOMISJONI MÄÄRUS (EL) 2018/213,****12. veebruar 2018,****milles käsitletakse bisfenool A kasutamist toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud lakkides ja pinnakattevahendites ning millega muudetakse määrust (EL) nr 10/2011 kõnealuse aine kasutamise osas toiduga kokkupuutuvates plastmaterjalides****(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 selle artikli 5 lõike 1 punkte d, e, h, i ja j,

ning arvestades järgmist:

- (1) Ainet 2,2-bis(4-hüdroksüfenüül)propan (CASi nr 000080-05-7), üldtuntud kui bisfenool A (edaspidi „BPA“), kasutatakse teatavate toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud materjalide ja esemete valmistamisel, nagu polükarbonaatplast ning lakkides ja pinnakattevahendites kasutatavad epoksüvaigud. BPA võib materjalist või esemest migreeruda sellega kokkupuutuvasse toitu, mille tagajärjel puutuvad kõnealuste toitude tarbijad BPaga kokku.
- (2) BPA kasutamine monomeerina plastmaterjalide ja -esemete tootmisel on lubatud komisjoni määrusega (EL) nr 10/2011 <sup>(2)</sup>. Loa saamise tingimusena kohaldatakse BPA suhtes migratsiooni konkreetset piirnormi 0,6 mg BPAd toidu kilogrammi kohta (mg/kg), mis põhineb toidu teaduskomitee varasemal hindamisel <sup>(3)</sup>. Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) on vaadanud läbi teaduslikud andmed ja ajakohastanud oma arvamust BPA kohta 2006 <sup>(4)</sup>., 2008 <sup>(5)</sup>., 2010 <sup>(6)</sup>. ja 2011 <sup>(7)</sup>. aastal. Ettevaatuspõhimõtte alusel on kehtestatud BPA kasutamise keeld polükarbonaadist imikutoitmispuudelite valmistamisel.
- (3) Pärast seda, kui toiduohutusamet oli 2011. aastal avaldanud BPAd käsitleva teadusliku nõuande, tões kõnealune amet, et tema 2006. aasta arvamuses esitatud kokkupuutehinnangut tuleb ajakohastada, võttes arvesse uusi andmeid, ning et tuleks uurida ka toidu kaudu kokkupuutumise asjakohasust muude kokkupuuteviiside taustal. Toiduohutusamet otsustas teha BPA täieliku uuestihindamise, mis põhineb kõige uuematel teaduslikel tõenditel. Kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 178/2002 <sup>(8)</sup> artikli 29 lõike 1 punktiga b palus toiduohutusamet 2012. aastal toiduga kokkupuutuvate materjalide, ensüümide, lõhna- ja maitseainete ning abiainete teaduskomisjonil (CEF) esitada teadusliku arvamuse toidus leiduva BPA tõttu rahvatervist ähvardavate riskide kohta.
- (4) Toiduohutusamet võttis vastu arvamuse 11. detsembril 2014, <sup>(9)</sup> olles läbi vaadanud kättesaadavad andmed ja teadusuuringud, mis olid avaldatud aastatel 2006–2012, ning samuti mõned 2013. aastal kättesaadavad uuringud. Kõnealuses arvamuses tegi toiduohutusamet kahe põlvkonna hiirtel tehtud uuringus kriitilise näitajana kindlaks neerude keskmise kaalu suhtelise muutuse ja arvutas võrdlusdoosi (alumine usalduspiir)

<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 plastikmaterjalide ja -esemete kohta (ELT L 12, 15.1.2011, lk 1).

<sup>(3)</sup> Opinion of the Scientific Committee on Food on Bisphenol A (Toidu teaduskomitee arvamus bisfenool A kohta) (SCF/CS/PM/3936 Final).

<sup>(4)</sup> The EFSA Journal (2006) 428, 1.

<sup>(5)</sup> The EFSA Journal (2008) 759, 1.

<sup>(6)</sup> The EFSA Journal 2010;8(9): 1829.

<sup>(7)</sup> The EFSA Journal 2011;9(12): 2475.

<sup>(8)</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu 28. jaanuari 2002. aasta määrus (EÜ) nr 178/2002, millega sätestatakse toidualaste õigusnormide üldised põhimõtted ja nõuded, asutatakse Euroopa Toiduohutusamet ja kehtestatakse toidu ohutusega seotud menetlused (EÜT L 31, 1.2.2002, lk 1).

<sup>(9)</sup> The EFSA Journal 2015;13(1): 3978.

(BMDL<sub>10</sub>) 8 960 µg kehamassi kilogrammi kohta päevas. Toiduohutusamet sai kasutada uusi toksikokineetilisi andmeid, mille alusel on võimalik andmete täpsem ainespetsiifiline ekstrapoleerimine loomadelt inimestele, ning kehtestas inimeste ekvivalentdoosiks 609 µg kehamassi kilogrammi kohta päevas. Inimeste ekvivalentdoosi kasutati lähtepunktina tervisepõhise suuniväärtuse kehtestamisel BPA jaoks.

- (5) Kõnealuse tervisepõhise suuniväärtuse kehtestamisel kohaldas toiduohutusamet liikidevaheliste erinevuste puhul määramatustegurit 2,5 ja liigisiseste erinevuste puhul määramatustegurit 10. Lisaks, et võtta arvesse määramatust seoses BPA võimalike tervise mõjudega rinnanäärmetele, suguelunditele, ainevahetus-, neurokätumuse- ja immuunsüsteemile, kohaldas toiduohutusamet tegurit 6. Sellest tulenevalt kohaldati summaarset määramatustegurit 150, mille alusel kehtestati uus lubatav päevadoos (TDI) 4 µg kehamassi kilogrammi kohta päevas. Toiduohutusamet määras lubatava päevadoosi siiski ajutise lubatava päevadoosina, kuni selguvad USA Toidu- ja Raviameti (edaspidi „NTP/FDA“) riikliku toksikoloogiaprogrammi raames tehtava uuringu tulemused, milles käsitletakse BPAGA seotud kroonilist mürgisust närlilistel.
- (6) Toiduohutusamet märkis, et kokkupuude BPAGA toidu kaudu on väiksem ajutisest lubatud päevadoosist, ning järeltas, et hinnangulisel kokkupuute tasemel ei kujuta BPA ohtu tervisele. Lisaks kokkupuutele toidu kaudu hindas toiduohutusamet 11. detsembril 2014 vastu võetud arvamuses ka muid kokkupuuteallikaid. Muud kui toidu kaudu kokkupuutumise allikad hõlmavad kokkupuudet õhu kaudu, tolmu allaneelamist ning naha kaudu imendumist termopaberi ja kosmeetikatoodete kasutamisel. Teaduskomisjon järeltas, et kõige ulatuslikuma kokkupuute rühmades, millesse kuuluvad imikud, lapsed ja noorukid, on toidu ja muude allikate kaudu BPAGA summaarse kokkupuute puhul keskmised hinnangud väiksemad ajutisest lubatud päevadoosist, ning et hinnangulisel summaarse kokkupuute tasemel on BPA oht tervisele vähenenud.
- (7) Pärast 2014. aastal avaldatud toiduohutusameti arvamust tuleks ajakohastada migratsiooni konkreetset piirnormi plastmaterjalide ja -esemete puhul, et võtta arvesse uut ajutist lubatud päevadoosi. Migratsiooni konkreetse piirnormi kehtestamisel lähtutakse tavapärasest kokkupuutest, mille puhul eeldatakse, et 60 kg kehakaaluga isik tarbib päevas 1 kg toiduaineid, ning et kogu kokkupuude tuleneb toiduga kokku puutuvatest materjalidest. Määruse (EÜ) nr 1935/2004 artikli 5 lõike 1 punktis e on sätestatud, et teatavate koostisosade toitu või toidu pinnale migreerumise konkreetsete piirnormide määramisel tuleb võtta arvesse ka muid kokkupuute võimalusi nende koostisosadega. Toiduohutusamet märkis, et kokkupuude BPAGA muude allikate kui toidu kaudu võib mõne elanikkonnarühma puhul moodustada olulise osa üldisest kokkupuutest ning et lisaks kõnealustele muudele kui toidukaudsetele BPAGA allikatele leiti, et mitme elanikkonnarühma puhul toimub oluline kokkupuude BPAGA konserveerimata liha ja lihatoodete kaudu. Sellistel juhtudel, kui võimalik üldine kokkupuude ainega võib oluliselt suurendada muude kokkupuuteallikate kui toiduga kokku puutuvate materjalide tõttu, ei ole asjakohane määrata kogu lubatud päevadoosi toiduga kokku puutuvatele materjalidele, vaid nende puhul tuleks kasutada madalamat väärtust.
- (8) Kui toiduga kokku puutuvate materjalide jaotustegurite määramisel lähtuda tavapärasest eeldustest, sealhulgas sellest, et üldine kokkupuude ei ületa ajutist lubatud päevadoosi ja määramatusfaktor kõnealuse doosi tuletamisel on 150, ning võttes arvesse toiduohutusameti arvamuses esitatud andmeid muude kui toiduga kokku puutuvate materjalide kaudu BPAGA kokkupuutumise allikate kohta, peetakse migratsiooni konkreetse piirnormi kehtestamisel asjakohaseks jaotusfaktorit 20 %. Seepärast tuleks ajutise lubatud päevadoosi, jaotusfaktori ja kokkupuute-eelduse alusel plastmaterjalide ja -esemete puhul kehtestada migratsiooni konkreetseks piirnormiks 0,05 mg BPAd toidu kilogrammi kohta (mg/kg), millega tagatakse, et BPAGA kokkupuute tase jääb allapoole ajutist lubatud päevadoosi ega ohusta inimeste tervist.
- (9) Kuigi BPA suhtes kehtestatud migratsiooni konkreetne piirnorm, mille puhul võetakse arvesse toiduohutusameti arvamust, on aluseks toiduga kokkupuutuvatest materjalidest pärinevast BPAST tulenevate riskide üldjuhtimisele, on arvamuses kindlaks tehtud veel teisigi ebamäärasusi. Toiduohutusamet märkis 2016. aastal (1) kahe uue uuringu puhul, milles käsitleti BPA seost arenguga seotud immuuntoksilisusega, et nendes uuringutes esitatud uued tõendid lisanduvad andmetele BPAST põhjustatud arenguga seotud immuuntoksilisuse kohta. Arvestades teaduslikku ebakindlust ja võimaliku kahjuliku mõju olemust, eelkõige mõju arengule, tuleks võtta rohkem ettevaatusabinõusid haavatavamate elanikkonnarühmade suhtes, eelkõige imikute ja väikelaste suhtes, kuna nende puhul võivad arenguhäired olla pöördumatud ja kesta kogu elu.
- (10) Määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklis 7 osutatud ettevaatuspõhimõtte alusel on lubatud kättesaadava asjakohase teabe alusel võtta ajutisi meetmeid, kuni saadakse tulemused kestva ebakindluse asjus, tehakse täiendav riskihindamine ja vaadatakse meede mõistliku ajavahemiku jooksul läbi.

(1) EFSA Journal 2016;14(10):4580.

- (11) Komisjonil on õigus võtta BPA kasutamise suhtes ennetavaid meetmeid ettevaatuspõhimõtte alusel, mida kohaldatakse olukorras, kus valitseb teaduslik ebakindlus, isegi kui riski, eelkõige inimeste tervisele ei ole veel täielikult tõendatud. Ennetava meetmena ei tohiks kasutada BPA-d polükarbonaadist joogitopside või -pudelite tootmiseks, mis on ette nähtud imikutele ja väikelastele, nagu need on määratletud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) nr 609/2013 <sup>(1)</sup>.
- (12) Lisaks sellele, et BPA-d kasutatakse toiduga kokku puutuvates plastmaterjalides, kasutatakse seda ulatuslikult epoksüvaikudes, mis on ette nähtud lakkide ja pinnakattevahendite jaoks, mida kantakse eelkõige toidu jaoks ettenähtud konservikarpide sisepinnale. Kuigi plastmaterjalides ja -esemetes sisalduva BPA suhtes on vastu võetud määruse (EÜ) nr 1935/2004 artiklis 5 ette nähtud erimeetmed, ei ole liidu tasandil vastu võetud meetmeid lakkides ja pinnakattevahendites sisalduva BPA suhtes. Vastavalt kõnealuse määruse artiklile 6 on liikmesriikidel olnud võimalik säilitada või vastu võtta siseriiklikke sätteid BPA kasutamise kohta lakkides ja pinnakattevahendites, tingimusel et need meetmed on kooskõlas aluslepingute sätetega.
- (13) Kuna toiduga kokku puutuvates materjalides leiduva BPA suhtes kohaldatakse liikmesriikides erinevaid riigisiseseid meetmeid, millest ettevõtjate teadete kohaselt tulenevad tehnilised ja praktilised takistused, ning võttes arvesse toiduohutusameti 2014. aasta arvamuses kindlaks tehtud BPA-ga kokkupuute osa konservtoidu kaudu ning BPA ulatuslikku kasutamist epoksüvaikudes, mis on ette nähtud toidu konservikarpidele kantavate lakkide ja pinnakattevahendite jaoks, on asjakohane kehtestada piirangud ka BPA kasutamisele lakkides ja pinnakattevahendites.
- (14) Sama eeldus, mis kehtib plastmaterjalidest ja -esemetest eralduva BPA-ga kokkupuute kohta, kehtib ka lakkide ja pinnakattevahendite puhul. Selleks et tagada siseturu tõhus toimimine ning inimeste tervise kõrgetasemeline kaitse, tuleks plastmaterjalidest ja -esemetest eralduva BPA suhtes kehtestatud migratsiooni konkreetset piirnormi kohaldada BPA-ga toodetud lakkide ja pinnakattevahendite suhtes, mis on kantud materjalidele ja esemetele. Kuigi BPA-d võib kasutada imikutele ja väikelastele ettenähtud toidu pakendites, ei tohiks BPA migreeruda lakkidest ja pinnakattevahenditest, mida kantakse sellistele materjalidele ja esemetele, mis on spetsiaalselt ette nähtud kokku puutuma imikutele ja väikelastele ettenähtud toiduga, millele on osutatud määruses (EL) nr 609/2013 ning milleks on imiku piimasegu, jätkupiimasegu, teraviljapõhine töödeldud toit, imikutoit, meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toit, mis on ette nähtud imikute ja väikelaste toitumisvajaduste rahuldamiseks, piimal põhinevad joogid ja sarnased väikelastele ettenähtud tooted.
- (15) Koos lakkide ja pinnakattevahendite suhtes kehtestatavate piirangutega on vaja määratleda ka eeskirjad kõnealuste piirangute täitmise kontrollimiseks. Eelkõige tuleks kehtestada eeskirjad migreerumise kontrollimise ja selle kontrolli tulemuse väljendamise kohta. Seepärast on asjakohane kehtestada sellised eeskirjad, mille alusel kontrollitakse materjalidele ja esemetele kantud lakkide ja pinnakattevahendite vastavust piirangutele, kui need lakid ja pinnakattevahendid on toodetud BPA-ga.
- (16) Määrusega (EL) nr 10/2011 on kehtestatud ulatuslik raamistik, kuidas kontrollida toiduga kokkupuutuvate plastmaterjalide vastavust kehtestatud piirangutele, sealhulgas eeskirjad migratsioonikatsede tulemuste väljendamise kohta. Kuna materjalidele ja esemetele kantud lakkidel ja pinnakattevahenditel ei ole eriomadusi, mis nõuaksid erinevate või konkreetsemate sätete kehtestamist, on asjakohane laiendada määruses (EL) nr 10/2011 sätestatud eeskirjade kohaldamist, et kontrollida materjalidele ja esemetele kantud lakkide ja pinnakattevahendite vastavust kehtestatud piirangutele.
- (17) Määruse (EÜ) nr 1935/2004 artikli 16 lõike 1 kohaselt tuleb erimeetmetega hõlmatud materjalidele ja esemetele lisada kirjalik vastavusdeklaratsioon, millega tõendatakse, et need vastavad nende suhtes kohaldatavatele eeskirjadele. Lakitud või pinnakattevahendiga kaetud materjali või eseme tootmisel peaks vastutav ettevõtja kinnitama vastavusdeklaratsiooniga vastavust kohaldatavatele eeskirjadele ning tegema selle kättesaadavaks oma klientidele. Tagamaks, et deklaratsioon on piisavalt teavet vastavuse kontrollimiseks, on asjakohane määrata kindlaks teave, mida tuleb deklaratsioonis esitada. Samuti peaksid vastavust kohaldatavatele eeskirjadele saama kontrollida pädevad asutused. Seepärast peaksid ettevõtjad olema kohustatud tegema pädevatele asutustele kättesaadavaks asjakohased tõendavad dokumendid, mis kinnitavad vastavusdeklaratsiooni.

<sup>(1)</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. juuni 2013. aasta määrus (EL) nr 609/2013 imikute ja väikelaste toidu, meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toidu ning kehakaalu alandamiseks ettenähtud päevase toidu asendajate kohta, millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiiv 92/52/EMÜ, komisjoni direktiivid 96/8/EÜ, 1999/21/EÜ, 2006/125/EÜ ja 2006/141/EÜ, Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2009/39/EÜ ning komisjoni määrused (EÜ) nr 41/2009 ja (EÜ) nr 953/2009 (ELT L 181, 29.6.2013, lk 35).

- (18) Tagamaks, et ettevõtjatel oleks piisavalt aega kohandada oma tootmisprotsesse piirangute järgimiseks, ning haldus- ja finantskoormuse vähendamiseks, mida selline kohandamine võib kaasa tuua, on asjakohane lükata edasi käesoleva määruse kohaldamist ja lubada jätta kuni varude lõppemiseni turule materjalid ja esemed, mis on seaduslikult turule lastud enne käesoleva määruse kohaldamise kuupäeva.
- (19) Seepärast tuleks määrust (EL) nr 10/2011 vastavalt muuta.
- (20) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

#### Artikkel 1

Käesolevas määruses kasutatakse järgmisi mõisteid:

- 1) „migratsiooni konkreetne piirnorm“ (*specific migration limit*, SML) – teatava aine suurim lubatud kogus, mis võib eralduda materjalist või esemest toidu sisse või toidu mudelainesse;
- 2) „materjalid ja esemed“ – kõik materjalid ja esemed, mis kuuluvad ühte määruse (EÜ) nr 1935/2004 artikli 1 lõikes 2 sätestatud kategooriatest;
- 3) „lakid“ või „pinnakattevahendid“ – üks või mitu iseseisva kandefunktsioonita kihti, mis koosnevad ainetest, mille hulka kuulub 2,2-bis(4-hüdroksüfenüül)propaan (edaspidi „BPA“), mis kantakse materjalile või esemele eriomaduste andmiseks või selle tehniliste näitajate parandamiseks.

#### Artikkel 2

1. Materjalidele või esemetele kantud lakkidest või pinnakattevahenditest toidu sisse või peale migreeruva 2,2-bis(4-hüdroksüfenüül)propaani (edaspidi „BPA“) (CASI nr 0000080-05-7) sisaldus ei tohi ületada konkreetse aine migratsiooni piirnormi 0,05 mg BPA-d toidu kilogrammi kohta (mg/kg).
2. Erandina lõikest 1 ei ole lubatud BPA migreerumine lakkidest ja pinnakattevahenditest, mida kantakse sellistele materjalidele ja esemetele, mis on spetsiaalselt ette nähtud kokku puutuma imiku piimasegu, jätkupiimasegu, teraviljapõhise töödeldud toidu, imikutoidu, meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toiduga, mis on ette nähtud imikute ja väikelaste toitumisvajaduste rahuldamiseks, või piimal põhinevate jookide ja sarnaste väikelastele ettenähtud toodetega, nagu on osutatud määruses (EL) nr 609/2013.

#### Artikkel 3

1. Et kontrollida vastavust käesoleva määruse artiklile 2, kohaldatakse määruse (EL) nr 10/2011 artikli 11 lõikes 4, artikli 18 lõigetes 1, 2, 3, 6 ja 7, III lisas ning V lisa 1., 2. ja 4. peatükis sätestatud eeskirju.
2. Lõikes 1 osutatud kontrollimenetluse osana saadud tulemused väljendatakse vastavalt määruse (EL) nr 10/2011 artikli 17 lõigetes 1–3 sätestatud eeskirjadele.

#### Artikkel 4

1. Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1935/2004 artikli 16 lõikega 1 tagavad ettevõtjad, et lakitud või pinnakattevahendiga kaetud materjalide ja esemetega on kaasas kirjalik vastavusdeklaratsioon, mis sisaldab käesoleva määruse I lisas sätestatud teavet. Deklaratsioon peab olema kättesaadav kõigis tootmis-, töötlemis- ja turustamisetappides, v.a jaemüügietaapp.
2. Kirjaliku deklaratsiooni alusel peab olema võimalik kergesti tuvastada lakitud või pinnakattevahendiga kaetud materjale ja esemeid, mille suhtes kõnealust deklaratsiooni kohaldatakse. Deklaratsiooni uuendatakse, kui materjalidele ja esemetele kantud laki või pinnakattevahendi migratsioonitasemes toimub muutusi.

3. Vastavuse tõendamiseks lõikes 1 osutatud kirjalikule deklaratsioonile teevad ettevõtjad riikliku pädeva asutuse taotlusel kättesaadavaks asjakohased tõendavad dokumendid. Sellised tõendavad dokumendid esitatakse viivitamata ja igal juhul mitte hiljem kui 10 päeva pärast taotluse saamist. Dokumendid peavad sisaldama andmeid katsetamise tingimuste ja katsetulemuste kohta, arvutusi, sealhulgas modelleerimist, muid analüüse ja tõendeid ohutuse kohta või argumente vastavuse tõendamiseks.

*Artikkel 5*

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

*Artikkel 6*

Lakitud või pinnakattevahendiga kaetud materjalid ja esemed ning plastmaterjalid ja -esemed, mis on seaduslikult turule lastud enne 6. septembrit 2018, võivad jääda turule kuni varude lõppemiseni.

*Artikkel 7*

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

Käesolevat määrust kohaldatakse alates 6. septembrist 2018.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 12. veebruar 2018

*Komisjoni nimel*  
*president*  
Jean-Claude JUNCKER

\_\_\_\_\_

*I LISA*

Artiklis 4 nimetatud kirjalik deklaratsioon sisaldab järgmist teavet:

- 1) vastavusdeklaratsiooni väljaandnud ettevõtja nimi ja aadress;
- 2) pinnakattevahendiga kaetud materjali või eset valmistava või importiva ettevõtja nimi ja aadress;
- 3) lakitud või pinnakattevahendiga kaetud materjali või eseme tunnusandmed;
- 4) deklaratsiooni kuupäev;
- 5) kinnitus selle kohta, et materjalile või esemele kantud lakk või pinnakattevahend vastab käesoleva määruse artiklis 2 sätestatud piirangutele ning määruse (EÜ) nr 1935/2004 artiklites 3, 15 ja 17 sätestatud nõuetele;
- 6) pinnakattevahendiga kaetud materjali või eseme kasutamistingimused, näiteks:
  - a) millist tüüpi toiduga kokkupuutumiseks on see ette nähtud;
  - b) töötlemise ja säilitamise aeg ning temperatuur toiduga kokkupuutumisel;
  - c) suurim toiduga kokkupuutuva pinna ja mahu suhe, mille puhul on tõendatud nõuetele vastavus määruse (EL) nr 10/2011 artiklite 17 ja 18 kohaselt, või samaväärne teave.

—

II LISA

Määruse (EL) nr 10/2011 I lisa tabelis 1 asendatakse kanne aine nr 151 kohta järgmisega:

„151	13480	0000080-05-7	2,2-bis(4-hüdroksüfenüül)propaan	Ei	Jah	Ei	0,05		Ei tohi kasutada imikute <sup>(1)</sup> polükarbonaadist lutipudelite <sup>(2)</sup> tootmiseks.
	13607								Ei tohi kasutada selliste polükarbonaadist joogitopside või -pudelite tootmiseks, mis oma mahaloksumist takistavate omaduste pärast on ette nähtud imikutele <sup>(3)</sup> ja väikelastele <sup>(4)</sup> .

<sup>(1)</sup> Imik on määratletud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. juuni 2013. aasta määruse (EL) nr 609/2013 (imikute ja väikelaste toidu, meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toidu ning kehakaalu alandamiseks ettenähtud päevase toidu asendajate kohta, millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiiv 92/52/EMÜ, komisjoni direktiivid 96/8/EÜ, 1999/21/EÜ, 2006/125/EÜ ja 2006/141/EÜ, Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2009/39/EÜ ning komisjoni määrused (EÜ) nr 41/2009 ja (EÜ) nr 953/2009, (ELT L 181, 29.6.2013, lk 35)) artikli 2 lõike 2 punktis a.

<sup>(2)</sup> Kõnealust piirangut kohaldatakse tootmise puhul alates 1. maist 2011 ning turule viimise ja liitu importimise puhul alates 1. juunist 2011.

<sup>(3)</sup> Imik on määratletud määruse (EL) nr 609/2013 artikli 2 lõike 2 punktis a.

<sup>(4)</sup> Väikelaps on määratletud määruse (EL) nr 609/2013 artikli 2 lõike 2 punktis b.“