

## II

(Muud kui seadusandlikud aktid)

## MÄÄRUSED

## KOMISJONI MÄÄRUS (EL) 2020/1245,

2. september 2020,

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 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 määruses (EL) nr 10/2011 <sup>(2)</sup> (edaspidi „määrus“) on esitatud konkreetsed eeskirjad toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud plastmaterjalide ja -esemete kohta. Täpsemalt on selle määruse I lisas kehtestatud liidu loetelu ainetest, mida võib kasutada toiduga kokkupuutuvate plastmaterjalide ja -esemete tootmisel, ning II lisas on kehtestatud täiendavad piirangud, mida plastmaterjalide ja -esemete suhtes kohaldatakse.
- (2) Pärast kõnealuse määruse 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 kasutusala kohta. Peale selle on täheldatud teatavat mitmeti tõlgendatavust määruse kohaldamisel. Selleks et tagada määruse kooskõla toiduohutusameti uusimate järeldustega ja kõrvaldada kahtlused seoses määruse õige kohaldamisega, tuleks määrust muuta ja parandada.
- (3) Toiduohutusamet on vastu võtnud heakskiitva teadusliku arvamuse <sup>(3)</sup> tereftaalhappe (üldine nimetus 1,4-benseendi-karboksüülhape, toiduga kokku puutuva materjali aine nr 785) ja lantanoidide lantaani (La), euroopiumi (Eu), gadoliiniumi (Gd) ja terbiumi (Tb) isostruktuursete komplekssoolade kasutamise kohta toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud plastides lisaainena kas üksikult või mitmesuguses vahekorras segatuna. Toiduohutusamet jõudis järeldusele, et need soolad ei ole tarbijale ohtlikud, kui neid kasutatakse lisaainena polüetüleenist, polüpropüleenist või polübuteenist plastmaterjalides ja -esemetes, mis on ette nähtud kokkupuutumiseks igat liiki toiduga kuni 4 tunni jooksul 100 °C juures või pikaajaliseks säilitamiseks ümbritseva keskkonna temperatuuril. Selle järelduse aluseks on asjaolu, et kui peaks toimuma migratsioon toiduga kokkupuutuvast plastmaterjalist, esineksid lantanoidid toidus või toidu mudelaines dissotsieerunud ioonidena ning nelja lantanoidiiooni (La, Eu, Gd, Tb) summaarne migratsioon, kui neid kasutatakse üksikult või üheskoos, ei tohiks ületada 0,05 mg 1 kg toidu 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 (2018); 16(11): 5449.

- (4) Toiduohutusamet märkis, et tereftaalhappe ja nelja lantanoidi (La, Eu, Gd, Tb) isostruktuursete soolade keemilisi omadusi silmas pidades ei ole vaja piirata nende lisaainete kasutamist, lubades neid kasutada üksnes kolme poliüolefiinplasti puhul, mida on täpsemalt kirjeldatud taotleja poolt toiduohutusametile esitatud taotlustoimikus. Toiduohutusamet järeldas, et eeldatavasti ei ilmne soovimatuid vastastikmõjusid plastidega (sealhulgas poliüolefiinidega), mille tulemusena võiks tekkida soovimatuid reaktsiooni- ja muundumissaadused ning toimuda nende migratsioon. Kui peaks toimuma migratsioon ükskõik millises toiduga kokkupuutuvast plastmaterjalist, esineksid lantanoidid nagu poliüolefiinidegi puhul toidus või toidu mudelaines dissotsieerunud ioonidena ning nelja lantanoidiiooni (La, Eu, Gd, Tb) summaarne migratsioon, kui neid kasutatakse üksikult või üheskoos, ei tohiks ületada 0,05 mg 1 kg toidu kohta ning täiendavad piirangud ei ole vajalikud. Seepärast on asjakohane lubada lantanoidide juba lubatud ainete sooladena kasutada igat liiki plastmaterjalides ja -esemetes, tingimusel et nendest piirangutest peetakse kinni.
- (5) Määruse artikli 6 lõike 3 punkti a kohaselt on lubatud kasutada kasutusloa saanud hapete, alkoholide ja fenoolide soolaid teatavate metallide ja ammooniumiga, tuginedes järeldusele, et need soolad dissotsieeruvad inimese maos vastavateks katioonideks ning fenoolideks, alkoholideks ja hapeteks (\*). Käesoleva määrusega nõutakse, et neli lantanoidi esineksid seega dissotsieerunud ioonidena. Selleks et lubada nende kasutamist juba lubatud hapete, alkoholide ja fenoolide vastasioonidena igat liiki plastmaterjalides ja -esemetes ning lihtsustamise eesmärgil tuleks kõnealused neli lantanoidi lisada ka artikli 6 lõike 3 punkti a kohaldamisalasse. Seepärast on asjakohane seda artiklit muuta, et lisada need neli lantanoidi.
- (6) Määruse artiklis 10 on sätestatud plastmaterjalide ja -esemetega seotud üldised piirangud, mis on esitatud määruse II lisas. Kõnealuse lisa punktiga 1 on seatud täpsemad piirangud konkreetsete keemiliste elementide migratsioonile plastmaterjalidest ja -esemetest toidusse või toidu mudelainetesse. Keemilised elemendid, mille suhtes neid piiranguid kohaldatakse, võivad plastmaterjalides ja -esemetes sisalduda määruse II peatüki mitme sätte alusel. Neid võib plastis leiduda seetõttu, et neid kasutatakse tahlikult I lisas nimetatud lisaaine või lähteainena, või seetõttu, et nende kasutamise suhtes kohaldatakse artikli 6 kohast erandit, kaasa arvatud juhul, kui neid leidub plastis lisandina või muu tahtmatult lisatud ainenä. Määruse II lisa punktis 1 esitatud migratsiooni piirnorme kohaldatakse seega ka määruse artikli 6 lõike 3 punkti a kohaselt plastmaterjalis või -esemes leiduvate metallide suhtes. Kui need neli lantanoidi lisatakse artikli 6 lõike 3 punktis a esitatud metallide loetellu, tuleks nende piirnormid lisada ka II lisa punkti 1.
- (7) Nelja lantanoidi lisamine artikli 6 lõike 3 punkti a pikendab kõnealuses sättes esitatud ainete loetelu veelgi. Selguse huvides ja õigusaktide koostamise hea tava kohaselt ei tuleks selliseid loetelusid esitada määruse regulatiivosas, vaid lisa. Kuna II lisa punkti 1 kohaldatakse juba enamiku praegu artikli 6 lõike 3 punktis a loetletud metallide suhtes, saab seda punkti kasutada ka täpsustamiseks, kas nende ainete teatavaid sooli on artikli 6 lõike 3 punkti a kohaselt lubatud kasutada, ilma et määrusele tuleks lisada veel üks loetelu. Seepärast on asjakohane määrust täpsustada ja lihtsustada, jättes artikli 6 lõike 3 punktist a välja metallide nimetused ning muutes II lisa, lisades asjaomased nimetused II lisa punkti 1. Selleks on asjakohane asendada praegune piirnormide loetelu II lisa punktis 1 tabeliga, milles on loetletud kõik praegu artikli 6 lõike 3 punktis a nimetatud metallid ning II lisa punktis 1 nimetatud metallid koos nende metallide kasutamise eritingimuste ja migratsiooni piirnormidega. Kuna artikli 6 lõike 3 punktis a on samuti sätestatud, et kasutusloa saanud hapete, alkoholide ja fenoolide ammooniumisoolasid lubatakse kasutada samal viisil nagu konkreetseid metalle, on asjakohane lisada II lisa punkti 1 ka ammoonium.
- (8) Aine 1,3-fenüleendiamiin (CASi nr 0000108-45-2, toiduga kokku puutuva materjali aine nr 236) on määruse I lissasse kantud primaarne aroomaatne amiin, mida kasutatakse toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud plastmaterjalide ja -esemete tootmisel lähteainena, tingimusel et see ei migreeru. Selleks, et tõendada vastavust kõnealusele nõudele, ei tohi seda esineda toidus või toidu mudelaines koguses, mis ületab avastamispiiri 0,01 mg 1 kg toidu või toidu mudelaine kohta vastavalt määruse artikli 11 lõike 4 teisele lõigule. Analüüsivõimekuse paranemine võimaldab 1,3-fenüleendiamiini avastada, kui selle sisaldus on vähemalt 0,002 mg 1 kg toidu või toidu mudelaine kohta. Seepärast on asjakohane muuta määruse I lisa, et kehtestada see väärtus kõnealuse aine avastamispiiriks, millega kajastatakse analüüsivõimekuse paranemist ja suurendatakse tarbijate tervise kaitset.

(\*) EFSA Journal (2009); 7(10): 1364.

- (9) Toiduohutusamet võttis vastu heakskiitva teadusliku arvamuse <sup>(5)</sup> heksadetsüültrimetüülammooniumbromiidiga modifitseeritud montmorillonitsavi (toiduga kokku puutuva materjali aine nr 1075) kasutamise kohta lisaainena toiduga kokkupuutuvates plastmaterjalides. Selles arvamuses jõudis toiduohutusamet järeldusele, et aine ei ole tarbijale ohtlik, kui seda kasutatakse lisaainena kontsentratsioonis kuni 4 % (massiprotsent) polüpiimhappeplastides, mis on ette nähtud vee säilitamiseks toatemperatuuril või sellest madalamal temperatuuril. Toiduohutusamet märkis, et kui kõnealune aine on polüpiimhappeplastis dispergeerunud, võivad selle osakesed moodustada liistakuid, mille üks või mitu mõõdet jäävad nanoosakeste suurusjärku (< 100 nanomeetrit). Need liistakud tõenäoliselt ei migreeru, sest need paiknevad plasti pinnaga paralleelselt ja on polümeeriga täielikult ümbritsetud. Seepärast tuleks kõnealune lisaaine lisada liidu lubatud ainete loetellu tingimusel, et kõnealused nõuded on täidetud.
- (10) Toiduohutusamet võttis vastu heakskiitva teadusliku arvamuse <sup>(6)</sup> fosforhappe trifenüülestri ja  $\alpha$ -hüdro- $\omega$ -hüdroksüpolü[oksü(metüül-1,2-etaandiüül)]-C<sub>10-16</sub>-alküülestriite polümeeri (toiduga kokku puutuva materjali aine nr 1076 ja CASi nr 1227937-46-3) kasutamise kohta lisaainena toiduga kokkupuutuvates plastmaterjalides. Selles arvamuses jõudis toiduohutusamet järeldusele, et kõnealune aine ei ole tarbijale ohtlik, kui seda kasutatakse lisaainena kontsentratsioonis kuni 0,2 % (massiprotsent) löögikindlast polüstüreenist materjalides ning esemetes, mis on ette nähtud kokkupuuteks veepõhise, happelise, väikese alkoholisisaldusega ja rasvase toiduga, pikaajaliseks säilitamiseks toatemperatuuril ja madalamal temperatuuril, sealhulgas kuumtätmiseks ja/või kuni 2 tunni jooksul kuni 100 °C soojendamiseks, kui migratsioon ei ületa 0,05 mg 1 kg toidu kohta. Selleks et tagada, et toiduohutusameti kehtestatud migratsiooni piirnorme ei ületata, ei tohiks kõnealust ainet kasutada kokkupuutel toiduga, millele määruse III lisa kohaselt vastavad toidu mudelained C ja/või D1. Seepärast tuleks kõnealune lisaaine lisada liidu lubatud ainete loetellu tingimusel, et kõnealused nõuded on täidetud.
- (11) Toiduohutusamet võttis vastu heakskiitva teadusliku arvamuse <sup>(7)</sup> fluoriidiga modifitseeritud alumiiniumoksiidiga töödeldud pinnaga titaandioksiidi (toiduga kokku puutuva materjali aine nr 1077) kasutamise kohta lisaainena toiduga kokkupuutuvates plastmaterjalides. Kõnealusel arvamuses märkis toiduohutusamet, et aine, milleks on kindel osakeste segu, kus teatava arvu osakeste läbimõõt on nanoosakeste suurusjärgus (< 100 nanomeetrit), on polümeeriga ümbritsetud ega migreeru. Toiduohutusamet jõudis järeldusele, et kõnealune aine ei ole tarbijale ohtlik, kui seda kasutatakse lisaainena kontsentratsioonis kuni 25,0 % (massiprotsent) igat liiki polümeerides, mis puutuvad kokku mis tahes liiki toiduga ükskõik milliste aja- ja temperatuuritingimuste juures. Samuti jõudis toiduohutusamet järeldusele, et kõnealuse aine kasutamisel teatavate kokkupuutetingimuste korral polaarsetes polümeerides, mis paisuvad kokkupuutel toiduga, mis vastab III lisa kohaselt toidu mudelainele B (3,0 % (massi/mahuprotsent) äädikhape), võidakse nende polaarsete polümeeride teatavate kokkupuutetingimuste korral ületada fluoriidi ja alumiiniumi migratsiooni piirnorme, millest on vastavalt 0,15 mg ja 1,0 mg 1 kg toidu või toidu mudelaine kohta. Nende piirnormide märkimisväärne ületamine ilmnes üle 4-tunnisel kokkupuutel 100 °C juures. Sellest riskist tuleks niisuguste materjalide kasutajaid ja kontrolliasutusi teavitada märkusega nõuetekohasuse kontrollimise kohta. Seepärast on asjakohane lisada kõnealune lisaaine liidu lubatud ainete loetellu, millega lubatakse selle kasutamist lisaainena kontsentratsioonis kuni 25,0 % (massiprotsent), ning lisada nõuetekohasuse kontrollimise kohta märkus, milles hoiatatakse, et teatavate tingimuste korral võib migratsioon ületada piirnormi.
- (12) Antimontrioksiid (CASi nr 001309-64-4, toiduga kokkupuutuva materjali aine nr 398) on praegu kantud määruse I lisasse kasutamiseks lisaainena või polümeeri tootmise abiainena toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud plastmaterjalides ja -esemetes migratsiooni piirnormiga 0,04 mg 1 kg toidu või toidu mudelaine kohta (väljendatud antimonina), mis on kindlaks määratud toiduohutusameti poolt 2004. aastal vastu võetud arvamuses <sup>(8)</sup> asjaomase aine kohta, ja I lisa tabelisse 3 kantud märkusega nõuetele vastavuse kontrollimise kohta, milles hoiatatakse, et väga kõrgel temperatuuril võib migratsioon seda piirnormi ületada. Migratsiooni piirnormi 0,04 mg/kg aluseks on antimoni lubatud päevadoos ja jaotustegur 10 %, millega võetakse arvesse muudest allikatest kui toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud plastmaterjalidest ja -esemetest pärit antimoni osakaalu üldises kokkupuutes.

<sup>(5)</sup> EFSA Journal (2019); 17(1): 5552.

<sup>(6)</sup> EFSA Journal (2019); 17(5): 5679.

<sup>(7)</sup> EFSA Journal (2019); 17(6): 5737.

<sup>(8)</sup> EFSA Journal (2004); 24 (1–13): 2903.

Seepärast tuleks antimoni migratsiooni suhtes toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud plastmaterjalidest ja -esemetest kohaldada kõnealust migratsiooni piirnormi koos lisatud märkusega nõuetele vastavuse kontrollimise kohta. Seega on asjakohane muuta määruse II lisa ja kanda sinna antimon, tingimusel et selle migratsioon ei ületa 0,04 mg antimoni 1 kg toidu või toidu mudelaine kohta, samuti lisada kõnealuse määruse I lisa tabeli 3 kohane märkus nõuetele vastavuse kontrollimise kohta, mida kohaldatakse antimoni migratsiooni konkreetse piirnormi suhtes.

- (13) Toiduohutusamet on vastu võtnud arvamused arseeni (As), kaadmiumi (Cd), kroomi (Cr), plii (Pb) ja elavhõbeda (Hg) kohta. Neid metalle ei ole määruse I lissasse kantud ja seetõttu ei ole nende kasutamine toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud plastmaterjalides ja -esemetes lubatud. Nende metallide kahjulik mõju tervisele on hästi teada ja nende metallide kandumine plastmaterjalidest ja -esemetest toidu sisse ei tohiks toimuda inimese tervisele kahjulikes kogustes. Kuigi kooskõlas määruse artikli 4 punktiga d hoitakse nende metallide sisaldust plastmaterjalide ja -esemete tootmise järjestikustes etappides kontrolli all, võivad need metallid siiski artikli 6 lõike 4 punktis a sätestatud erandi kohaselt esineda lisandina valmis plastmaterjalides ja -esemetes ning kahjustada tarbijate tervist. Kuigi nende metallide ohutust tuleks põhimõtteliselt kontrollida kooskõlas määruse artikliga 19 ning esitada määruse artiklite 15 ja 16 kohased dokumendid, võidakse seda teha ebaühtlaselt, pealegi on see koormav ja pädevatel asutustel on seda raske kontrollida. Toiduohutusameti arvamustest lähtuvad, selgelt määratletud migratsiooni piirnormid võimaldaksid nõuetele vastavuse ühtset kontrollimist analüüsi teel. Seega on asjakohane muuta määruse II lisa, et kehtestada kõnealuste metallide migratsiooni piirnormid, millega tagatakse ühetaoline lähenemine nõuetele vastavuse kontrollimisel, tervisekaitse ühtne tase ja ühtse turu nõuetekohane toimimine.
- (14) Mõnel metallil on tervisele kahjulik mõju juba siis, kui seda esineb toidus koguses, mis jääb allapoole ametlikes kontroll-laborites kasutatavate meetodite analüütilist määramispiiri. Sellisel juhul on migratsiooni taseme kontrollimiseks asjakohane vahend määruse artikli 11 lõike 4 kohase avastamispiiriga meetod. Euroopa Liidu toiduga kokkupuutuvate materjalide referentlabor (EURL-FCM), mis on määratud kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) 2017/625, <sup>(9)</sup> on teinud koostööd riiklike referentlaboritega, millest nähtub, et juba on olemas analüüsimeetodid, mis sobivad plastmaterjalidest metallide migratsiooni avastamiseks väiksema sisalduse juures kui praegu kasutatavate meetodite puhul ning mida saab rutiinanalüüsiks kasutada enamikus kaasatud laboritest. Kõrgeima võimaliku ja ühtse ohutustaseme loomiseks on asjakohane nende metallide puhul praegu määrata avastamispiirid, mida on võimalik saavutada, kuigi edaspidise analüüsitehnika arengu tulemusena võivad mõned neist piirmääradest muutuda. Seepärast on asjakohane täpsustada määruse II lisa punktis 1 esitatud piirnormide loetelus olevate metallide avastamispiire ning sõnastada loetelu uuesti tabelina, et luua selgem raamistik selliste piirnormide edaspidise muutumise puhuks.
- (15) Toiduohutusamet on vastu võtnud toidus leiduvat anorgaanilist arseeni käsitleva arvamuse, <sup>(10)</sup> milles määrati kopsu-, naha- ja kusepõievähi ning nahakahjustuste puhul võrdlusdoosi (BDML<sub>01</sub>) väärtuste vahemikuks (99 % usaldusnivool) 0,3–8 µg arseeni 1 kg kehamassi kohta ööpäevas. Peale selle jääb toiduohutusameti hinnangu kohaselt toidukaudne kokkupuude anorgaanilise arseeniga keskmiste ja suurte koguste tarbijate puhul BDML<sub>01</sub> väärtuste vahemikku ning mis tahes täiendava kokkupuute ohutusvaru on väike või olematu, mistõttu ei saa mõne tarbija puhul riski võimalust välistada. Lähtudes BMDL<sub>01</sub> väiksemast väärtusest, muudest allikatest kui toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud plastmaterjalidest ja -esemetest pärit arseeniga kokkupuute osakaalu arvestavast 10 % jaotustegurist ning võttes arvesse tavapäraseid eeldusi toiduga kokkupuutuvate materjalidega seotud kokkupuute kohta, ei tohiks arseeni migratsioon toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud plastmaterjalidest ja -esemetest, mis võivad arseeni sisaldada, ületada piirnormi 0,002 mg arseeni 1 kg toidu või toidu mudelaine kohta.

<sup>(9)</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu 15. märtsi 2017. aasta määrus (EL) 2017/625, mis käsitleb ametlikku kontrolli ja muid ametlikke toiminguid, mida tehakse eesmärgiga tagada toidu- ja söödaalaste õigusnormide ning loomaterwise ja loomade heaolu, taimeterwise- ja taimekaitsevahendite alaste õigusnormide kohaldamine, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruseid (EÜ) nr 999/2001, (EÜ) nr 396/2005, (EÜ) nr 1069/2009, (EÜ) nr 1107/2009, (EL) nr 1151/2012, (EL) nr 652/2014, (EL) 2016/429 ja (EL) 2016/2031, nõukogu määruseid (EÜ) nr 1/2005 ja (EÜ) nr 1099/2009 ning nõukogu direktiive 98/58/EÜ, 1999/74/EÜ, 2007/43/EÜ, 2008/119/EÜ ja 2008/120/EÜ ning millega tunnistatakse kehtetuks Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrused (EÜ) nr 854/2004 ja (EÜ) nr 882/2004, nõukogu direktiivid 89/608/EMÜ, 89/662/EMÜ, 90/425/EMÜ, 91/496/EMÜ, 96/23/EÜ, 96/93/EÜ ja 97/78/EÜ ja nõukogu otsus 92/438/EMÜ (ELT L 95, 7.4.2017, lk 1).

<sup>(10)</sup> EFSA Journal (2009); 7(10): 1351.

Samas ei ole EURL-FCMi teatel riiklikes referentlaborites katseliselt kontrollitud toidus või toidu mudelaines leiduva arseeni usaldusväärset avastamist allpool määruse artikli 11 lõikes 4 sätestatud avastamispiiri. Seepärast soovitas toiduohutusamet eespool nimetatud piirnormi asemel säilitada arseeni puhul piirnormina avastamispiiri 0,01 mg 1 kg toidu kohta. Seetõttu on asjakohane määruse II lisa vastavalt muuta.

- (16) Peale selle võttis toiduohutusamet vastu toidus sisalduvat kaadmiumi käsitleva arvamuse, <sup>(1)</sup> milles tehti kindlaks, et lubatud nädaladoos neerutoksilisuse tõttu on 2,5 µg kaadmiumi 1 kg kehamassi kohta nädalas. Selles arvamuses märkis toiduohutusamet ka kaadmiumi tarbimise seost suurema kopsu-, emakakaela-, kusepõie- ja rinnavähihiskiga. Toiduohutusameti hinnangul on täiskasvanute keskmine kokkupuude lubatud nädaladoosi lähedal või ületab seda veidi ning tarbijate niisuguste alarühmade puhul nagu taimetoitlased, lapsed, suitsetajad ja väga saastunud piirkondades elavad inimesed võib keskmine kokkupuude ületada nädaladoosi ligikaudu kuni kaks korda. Toiduohutusamet jõudis järeldusele, et kuigi neerutalitlusele avalduva kahjuliku mõju oht on väga väike, võttes arvesse kokkupuudet toidu kaudu kogu Euroopas, tuleks praegust kokkupuudet kaadmiumiga vähendada. Lähtudes lubatud nädaladoosist, muudest allikatest kui toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud plastmaterjalidest ja -esemetest pärit kaadmiumiga kokkupuute osakaalu arvestavast 10 % jaotustegurist ning võttes arvesse tavapäraseid eeldusi toiduga kokkupuutuvate materjalidega seotud kokkupuute kohta, ei tohiks kaadmiumi migratsioon toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud plastmaterjalidest ja -esemetest ületada piirnormi 0,002 mg kaadmiumi 1 kg toidu või toidu mudelaine kohta. Seepärast tuleks tõendada, et kaadmiumi ei esine toidus või toidu mudelaines rohkem kui 0,002 mg 1 kg toidu või toidu mudelaine kohta. Seetõttu on asjakohane määruse II lisa vastavalt muuta.
- (17) Toiduohutusamet võttis samuti vastu teadusliku arvamuse toidus ja joogivees sisalduva kroomi tõttu rahvatervisele avalduva ohu kohta <sup>(2)</sup>. Selles arvamuses tunnistas toiduohutusamet, et andmed kuuevalentse kroomi sisalduse kohta toidus ei ole täielikud, ning otsustas võtta seisukoha, et suure tõenäosusega on kogu toidus analüütiliselt leitud kroom kolmevalentne kroom, sest toit on suures osas redutseeriv keskkond, mis ei soodusta kolmevalentse kroomi oksüdeerumist kuuevalentseks kroomiks. Siiski lisas toiduohutusamet, et isegi kui väike osa kogu toidus sisalduvast kroomist on mürgisemas kuuevalentse vormis, võib see oluliselt suurendada kuuevalentse kroomiga kokkupuudet. Kuuevalentset kroomi võib esineda joogivees, sealhulgas pudelivees. Kuigi nüüdisaegsemad olemasolevad analüüsimeetodid võimaldavad eristada kolme- ja kuuevalentset kroomi, võib nende analüütiline eristamine olla pädevate asutuste ja ettevõtjate jaoks tülikas ja keeruline. Seepärast on asjakohane võtta neid kaalutlusi arvesse, tagamaks kroomi sisaldada võiva toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud plastmaterjalide ja -esemete määrusele vastavust.
- (18) Toiduohutusamet määras kolmevalentse kroomi lubatud päevadoosiks 0,3 mg kehamassi kg kohta päevas kaksteist-sõrmiksoole epiteeli diffuusse hüperplaasia ja hematotoksilisuse tõttu. Toiduohutusameti hinnangul moodustab keskmiste ja suurte koguste tarbijate puhul Euroopas kolmevalentse kroomi tarbitav kogus vastavalt 5 % ja 8 % lubatud päevadoosist. Lähtudes lubatud päevadoosist, muudest allikatest kui toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud plastmaterjalidest ja -esemetest pärit kroomiga kokkupuute osakaalu arvestavast 20 % jaotustegurist ning võttes arvesse tavapäraseid eeldusi toiduga kokkupuutuvate materjalidega seotud kokkupuute kohta, on asjakohane migratsiooni konkreetne piirnorm 3,6 mg kolmevalentset kroomi 1 kg toidu või toidu mudelaine kohta. Seepärast on asjakohane muuta määruse II lisa ja lisada sellesse kolmevalentne kroom, tingimusel et selle migratsioon toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud plastmaterjalidest ja -esemetest ei ületa 3,6 mg kolmevalentset kroomi 1 kg toidu või toidu mudelaine kohta.
- (19) Peale selle määras toiduohutusamet kuuevalentse kroomi võrdlusdoosiks (90 % usaldusnivool) (BDML<sub>10</sub>) 1,0 mg kehamassi kg kohta ööpäevas. Kuna see kroomi vorm on genotoksiline ja kantserogeenne, leidis toiduohutusamet, et selleks, et kokkupuude ei oleks probleemne, on vajalik kokkupuute ohutusvaru üle 10 000. Lähtudes võrdlusdoosist BMDL<sub>10</sub>, minimaalsest ohutusvarust 10 000, muudest allikatest kui toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud plastmaterjalidest ja -esemetest pärit kuuevalentse kroomiga kokkupuute osakaalu arvestavast 20 % jaotustegurist ning arvesse tavapäraseid eeldusi toiduga kokkupuutuvate materjalidega seotud kokkupuute kohta, ei

<sup>(1)</sup> EFSA Journal (2009); 980 (1–131).

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2014; 12(3): 3595.

tohiks kuuevalentse kroomi migratsioon toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud plastmaterjalidest ja -esemetest ületada piirnormi 0,0012 mg kuuevalentset kroomi 1 kg toidu või toidu mudelaine kohta, et kahjulikud tervisemõjud oleksid välistatud. Samas ei ole EURL-FCMi teatel riiklikes referentlaborites katseliselt kontrollitud toidus või toidu mudelaines leiduva üldkroomi usaldusväärset avastamist allpool määruse artikli 11 lõikes 4 sätestatud avastamiskiir. Seepärast soovitas toiduohutusamet eespool nimetatud piirnormi asemel säilitada kroomi puhul piirnormina avastamiskiiri 0,01 mg 1 kg toidu kohta.

- (20) Kolme- ja kuuevalentse kroomi toksilisus on väga erinev ning neid kaht kroomi vormi on raske eristada ilma koormavaid analüüsimeetodeid kasutamata. Seepärast tuleks kroomi sisaldada võivate plastmaterjalide ja -esemete määrusele vastavust kontrollida kuuevalentse kroomi alusel, sest see on kõige toksilisem vorm. Seepärast tuleks määruse II lisa muuta ja lisada toidusse või toidu mudelainesse toimuva kroomi migratsiooni piirnormina avastamiskiir. Seega ei tohiks üldkroomi migratsioon toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud plastmaterjalidest ja -esemetest olenemata kroomi oksüdatsiooniastmest olla toidu või toidu mudelaines avastatav suurema sisaldusena kui 0,01 mg 1 kg toidus või toidu mudelaines. Kui materjali turule laskev ettevõtja suudab olemasolevate dokumentaalsete tõendite alusel tõendada, et kuuevalentse kroomi esinemise materjalis võib välistada, sest seda ei kasutata või seda ei moodustu kogu tootmisprotsessi jooksul, tuleb eeldada, et migreerub ainult kroomi kolmevalentne vorm, mistõttu tuleb vastavalt määruse artikli 11 lõikele 4 kohaldada migratsiooni piirnormi 3,6 mg 1 kg toidu kohta. Seega on asjakohane määruse II lisa vastavalt muuta.
- (21) Toiduohutusamet võttis vastu teadusliku arvamuse toidus sisalduva plii tõttu rahvatervisele avalduva ohu kohta <sup>(13)</sup>. Pliiga seonduva riski iseloomustamisel määrati võrdluspunktiks, mis vastab 1 %-le lisariskist laste vaimsele mahajäämusele (üldise intelligentsuskvoodi kohaselt), võrdlusdoosi alumine usalduspiir (95. protsentiil) (BMDL<sub>01</sub>) 0,5 µg pliid kehamassi kg kohta. Üheprotsendilist süstoolse vererõhu tõusu aastas või keskmiselt kogu populatsioonis käsitati rahvatervise probleemina. Sellest lähtuvalt arvutas toiduohutusamet seoses mõjuga süstoolsele vererõhule keskmise BMDL<sub>01</sub> väärtuseks 36 µg/l, mis vastab 1,5 µg pliile 1 kg kehamassi kohta päevas. Samuti arvutati seoses mõjuga krooniliste neeruhaiguste levimusele BMDL<sub>10</sub> väärtus (90 % usaldusnivool) 0,63 µg pliid kehamassi kg kohta päevas. Toiduohutusamet jõudis järeldusele, et täiskasvanute, laste ja imikute puhul olid kokkupuute ohutusvarud niisugused, et mõne tarbija, eriti laste puhul ei saa välistada plii võimalikku mõju kokkupuute mis tahes taseme juures ning et seetõttu ei saa tervise seisukohast soovituslikku väärtust tuletada. Samuti järeldas toiduohutusamet, et laste kaitsmine võimalike mõjude eest neuroloogilise arengule kaitseks ühtlasi kogu elanikkonda plii kõigi muude kahjulike mõjude eest.
- (22) Pliid ei tohiks plastmaterjali tootmisel tahtlikult kasutada, kuid see võib esineda lisandina. Kuna selle esinemist ei ole võimalik täielikult vältida ja see võib kokkupuute mis tahes taseme juures tervisele mõjuda, peaksid olemas olema ühtsed eeskirjad, millega tagatakse selle esinemise kontrollimine. Seepärast on asjakohane kehtestada selle migratsioonile plastmaterjalidest ühtne piirnorm. Kuna tervise seisukohast soovituslik väärtus puudub, kasutatakse selle piirnormi alusena BMDL<sub>01</sub> väärtust 0,5 µg pliid kehamassi kg kohta päevas. Pliiga kokkupuute tuleneb ka paljudest teistest allikatest kui toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud esemed ja materjalid. Selleks et tuletada toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud plastmaterjalidest ja -esemetest eralduva plii migratsiooni piirnorm, on seega asjakohane kohaldada kokkuleppelist jaotustegurit 10 %, millega võetakse arvesse toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud materjalidest ja esemetest eralduva plii osakaalu summaarsest pliiiga kokkupuutest. Võttes arvesse tavapäraseid eeldusi niisuguste materjalide ja esemetega seotud kokkupuute kohta ning eeldades, et keskmine

<sup>(13)</sup> EFSA Journal (2010); 8(4): 1570.

kehamass on 60 kg, ei tohiks toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud plastmaterjalidest ja -esemetest eralduva plii migratsioon ületada 0,003 mg 1 kg toidu või toidu mudelaine kohta, et vähendada tervisekahjustuste tõenäosust miinimumini. Samas ei ole EURL-FCMi teatel riiklikes referentlaborites katseliselt kontrollitud toidus või toidu mudelaines leiduva plii usaldusväärset avastamist allpool määruse artikli 11 lõikes 4 sätestatud avastamiskiir. Seepärast soovitas toiduohutusamet eespool nimetatud piirnormi asemel säilitada plii puhul piirnormina avastamiskiiri 0,01 mg 1 kg toidu kohta. Seetõttu on asjakohane määruse II lisa vastavalt muuta.

- (23) Toiduohutusamet võttis vastu arvamuse toidus leiduva elavhõbeda ja metüüelavhõbeda tõttu rahvatervisele avalduva ohu kohta, <sup>(14)</sup> milles määrati seoses neere kahjustava toksilisusega lubatud nädaladoosiks 4,0 µg anorgaanilist elavhõbedat (väljendatud elementse elavhõbedana) kehamassi kilogrammi kohta. Toiduohutusamet järeldas, et ainult toidukaudne kokkupuude anorgaanilise elavhõbedaga Euroopas ei ületa hinnanguliselt lubatud nädaladoosi. Lähtudes lubatud nädaladoosist, muudest allikatest kui toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud plastmaterjalidest ja -esemetest pärit elavhõbedaga kokkupuute osakaalu arvestavast 20 % jaotustegurist ning võttes arvesse tavapäraseid eeldusi toiduga kokkupuutuvate materjalidega seotud kokkupuute kohta, ei tohiks elavhõbeda migratsioon toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud plastmaterjalidest ja -esemetest ületada piirnormi 0,007 mg 1 kg toidu või toidu mudelaine kohta. Samas ei ole EURL-FCMi teatel riiklikes referentlaborites katseliselt kontrollitud toidus või toidu mudelaines leiduva elavhõbeda usaldusväärset avastamist allpool määruse artikli 11 lõikes 4 sätestatud avastamiskiiri. Seepärast soovitas toiduohutusamet eespool nimetatud piirnormi asemel säilitada elavhõbeda puhul piirnormina avastamiskiiri 0,01 mg 1 kg toidu kohta. Seetõttu on asjakohane määruse II lisa vastavalt muuta.
- (24) Primaarseid aroomaatseid amiine võib vastavalt määruse artiklile 6 kasutada toiduga kokkupuutuvates plastmaterjalides värvainetena või need võivad esineda tahtmatult lisatud ainenä. Primaarsed aroomaatsed amiinid on suur ühendirühm, millest mõned on kantserogeenid ja teiste puhul on olemas kantserogeenne kahtlus. Teatavatel primaarsetele aroomaatsetele amiinidel võib olla kahjulik mõju mis tahes migratsioonitaseme puhul, seepärast ei tohiks nende migratsiooni toidusse toimuda. Nende migratsiooni ei ole siiski võimalik analüüsi teel välistada, sest analüüsimeetoditega saab migratsiooni välistada ainult nende avastamiskiirist suurema koguse puhul. Nõuetekohasuse kontrollimiseks ja õiguskindluse tagamiseks on primaarsete aroomaatsete amiinide migratsioon toidusse piiratud kindlaksmääratud tasemega, mida tavapäraste analüüsimeetoditega ei saa toidus või toidu mudelaines avastada. EURL-FCMi väitel tagab analüüsivõimekuse paranemine, et nüüd on üldiselt saadaval seadmed, mis võimaldavad vähendada määrusega praegu eraldiseisvate primaarsete aroomaatsete amiinide suhtes kohaldatavat avastamiskiiri 0,01 mg 1 kg toidu või toidu mudelaine kohta uue avastamiskiiri väärtuseni 0,002 mg 1 kg toidu või toidu mudelaine kohta. Seepärast tuleks see väiksem avastamiskiir määruses määratleda eraldiseisvate primaarsete aroomaatsete amiinide avastamiskiirina.
- (25) Praegu kohaldatakse II lisa primaarsete aroomaatsete amiinide suhtes kehtestatud piirangut kõigi primaarsete aroomaatsete amiinide suhtes, mis ei ole loetletud määruse I lisa tabelis 1. Nüüd selle määrusega määratud uue väikese avastamiskiiri kohaldamine nõuaks analüüsi suure hulga ainete suhtes ja samas ei ole kõigil primaarsetel aroomaatsetel amiinidel avastamiskiirist suurema sisalduse juures tervist kahjustavat mõju. Kõige problemaatilisemad primaarsed aroomaatsed amiinid on loetletud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1907/2006 <sup>(15)</sup> XVII lisa 8. liite kandes 43 (edaspidi „asovärvainete kanne“). Seepärast on asjakohane uue avastamiskiiri kohaldamisel piirduda üksnes nende ainetega nende kindlakstehtud mürgisuse tõttu. Teisi primaarseid aroomaatseid amiine, mille suhtes ei ole I lisa piiranguid kehtestatud, tuleks hinnata vastavalt määruse artiklile 19. Selleks et vältida terviseprobleemide tekkimist nende kombineeritud mürgisuse tõttu, on asjakohane piirata nende üldmigratsiooni maksimaalse piirnormiga 0,01 mg 1 kg toidu või toidu mudelaine kohta.
- (26) Määruse II lisa punktis 2 on nõutud, et primaarsete aroomaatsete amiinide summaarne kogus ei tohi ületada 0,01 mg 1 kg toidu või toidu mudelaine kohta, et vältida nende ühisest esinemisest tulenevat kahjulikku mõju tervisele. Kuna kõigi asovärvainete kandes loetletud primaarsete aroomaatsete amiinide avastamiskiiri vähendatakse nüüd väärtusele 0,002 mg toidu või toidu mudelaine kohta, ei ole vaja sellise primaarse aroomaatse amiini avastamisel summaarset

<sup>(14)</sup> EFSA Journal 2012; 10(12): 2985.

<sup>(15)</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2006. aasta määrus (EÜ) nr 1907/2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH) ja millega asutatakse Euroopa Kemikaalide Agentuur ning muudetakse direktiivi 1999/45/EÜ ja tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 793/93, komisjoni määrus (EÜ) nr 1488/94 ning samuti nõukogu direktiiv 76/769/EMÜ ja komisjoni direktiivid 91/155/EMÜ, 93/67/EMÜ, 93/105/EÜ ja 2000/21/EÜ (ELT L 396, 30.12.2006, lk 1).

sisaldust hinnata, sest materjal ei vasta sellisel juhul niikuinii määruses sätestatud nõuetele. Kui aga on teada või kahtlustatakse, et leiduda võib teatavaid primaarseid aroomaatseid amiine, mida ei ole I lisas ega asovärvainete kandes loetletud, võib nende sisaldust hinnata migratsioonikatsete ja modelleerimise alusel. Seepärast on asjakohane jätta alles säte, mille kohaselt nende primaarsete aroomaatsete amiinide summaarne sisaldus ei tohi ületada 0,01 mg 1 kg toidu või toidu mudelaine kohta.

- (27) II lisas loetletud ainetega seotud uued või ajakohastatud piirangud nõuavad selget teabevahetust tarneahelas, et tagada nende ainete esinemist käsitleva asjakohase teabe kättesaadavus ettevõtjatele, kes kasutavad tarneahela vaheetappide tooteid või valmistooteid või -materjale, mis võivad neid aineid sisaldada. Kui sellist teavet ei esitata, ei saa nad nende ainete esinemises ja koguses kindlad olla ning peaksid tegema analüüsi sagedamini kui sellise teabe esitamise korral vajalik oleks. Kui nende ainete esinemine ja kogus on kõnealustele ettevõtjatele teada, piisab paljudel juhtudel lihtsatest arvutusmeetoditest, et teha kindlaks, kas piirnormi võidakse ületada, ja katselist kontrollimist ei ole sel juhul üldse tarvis. Peale selle on ainekogustest teavitamine vajalik ka selleks, et teavitada tarneahela hilisemaid etappe nende ainete esinemisest. Seepärast on asjakohane muuta määruse IV lisa punkti 6 täpsustamaks, et nende ainete kogused, mille suhtes kohaldatakse II lisa kohaseid piiranguid, tuleks lisada vastavusdeklaratsiooni.
- (28) Enne vahe- või lõpptoote turulelaskmist peab selle toote tootja hindama, kas see vastab määruse (EÜ) nr 1935/2004 artiklis 3 sätestatud nõuetele ja/või määruse artiklis 19 sätestatud nõuetele. Selliseks hindamiseks tuleks kasutada erinevaid ja üksikeid täiendavaid lähenemisviise. Tavapärane ja kulutõhus analüüsiviis on migratsioonikatset toidu mudelainega kindlaks määrata üksnes selliste ainete ohutus, mida esineb kontsentratsioonis üle 10 ppb. Aineid, mis seda piirsisaldust ei ületa, käsitletakse ohututena. Ainete migratsiooni 10 ppb sisalduse juures saab aga käsitleda ohutuna üksnes juhul, kui on võimalik välistada nende genotoksilisus. Seepärast tuleks sellise katsemeetodi kasutamist täiendada hinnanguga genotoksiliste ainete esinemise kohta. Vahe- või lõppmaterjali allkasutajatele tuleks seega teatada, et materjal võib sisaldada aineid, mille genotoksilisus ei ole välistatud. Vahematerjalide tootjad teavad, et nende toodetes võivad kõnealused ained esineda, sest nad kasutavad neid sisaldavaid valmistisi või peaksid saama selle teabe oma tarnijatelt. Seepärast tuleks täpsustada ka IV lisa punkti 6, nii et oleks nõutav teave materjalis või esemes sisalduvate ainete kohta, mille genotoksilisust ei ole välistatud.
- (29) Määruse V lisa punktis 2.1.6 on nõutud, et nende esemete ja materjalide puhul, mis on ette nähtud korduvaks kokkupuutumiseks toiduga, tuleb teha kolm järjestikust katset. Migratsiooni piirnormidele vastavuse kontrollimiseks tuleb kasutada kolmanda migratsioonikatse tulemusi. Kui migratsioon suureneb esimese, teise ja kolmanda katse käigus, ei sobi need katsed nõuetele vastavuse kontrollimiseks isegi juhul, kui üheski kolmest katsest migratsiooni konkreetset piirnormi ei ületata, sest need katsed ei prognoosi asjakohaselt lõplikku migratsioonitaset pärast jätkuvat kokkupuudet toiduga. Seega peaks migratsioon järjestikustel katsetel kindlasti vähenema. Kuigi seda põhimõtet on juba kajastatud punkti 2.1.6 teises lõigus seoses esimese katse tulemuste kasutamise tingimustega ning punktis 3.3.2 seoses üldise migratsiooni katsetamisega, ei ole punkti 2.1.6 esimeses lõigus täpsustatud nõuet, et migratsioon ei tohi järjestikustel katsetel suurened. Seepärast oleks asjakohane määrust muuta ja see nõue lisada. Mõnikord, näiteks juhul kui migratsioon on mõõtmisveaga võrreldes väike, võib siiski olla raske analüüsi teel kahanevat suundumust leida ning see vajaks keerulisi eeskirju. Seepärast on asjakohane nõuda üksnes seda, et järgnevas katses kindlaks tehtud migratsioon ei ületaks eelmises katses leitud migratsiooni, täpsustada määruses seda põhimõtet ja kinnitada, et materjali, mille puhul migratsioon järjestikustes katsetes suureneb, ei tohiks kunagi käsitleda nõuetele vastavana.
- (30) V lisas on kehtestatud eeskirjad katsete kohta, millega tõendatakse toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud plastmaterjalidest ja -esemetest toimuva migratsiooni vastavust määruse artiklites 11 ja 12 osutatud migratsiooni piirnormidele. Teatavat liiki plastmaterjalid ja -esemed on ette nähtud toiduga kokkupuutumiseks üksnes külmas või toatemperatuuril ning lühikest aega (alla 30 minuti). Kuigi on olemas tingimused konkreetse migratsiooni katsetamiseks sellise kavandatud kontakti puhul, ei ole määruse V lisa tabelis 3 määratud vastavaid tingimusi üldise migratsiooni katsetamiseks. Üldise migratsiooni katsetingimused OM2, mille kohaselt on nõutav 10päevane katse 40 °C juures, ja katsetingimused OM3, mille kohaselt on nõutav kahetunnine katse 70 °C juures, on kaks üldise



migratsiooni katsetingimuste komplekti, mis jälgendavad seda tüüpi köögitarvete puhul kavandatud toiduga kokkupuutumise tingimusi, kuid need on märkimisväärselt raskemad tingimused, kui selliste köögitarvete tegeliku kasutamise korral tõenäoliselt valitsevad. Seepärast on asjakohane muuta määruse V lisa tabelit 3 ja sellele järgnevat asjakohast teksti, lisades tingimuste komplekti OM0: 30 minutit 40 °C juures; need on ette nähtud plastist köögitarvete ja nende materjalide üldise migratsiooni katsetamiseks üksnes lühiajaliselt külmas või toatemperatuuril.

- (31) Migratsiooni katseline kontrollimine 100 °C juures võib mõnikord vee suure aurustumise tõttu olla tehniliselt keerukas. Selle raskuse ületamiseks ja migratsiooni nõuetekohase katsetamise tagamiseks võib 100 °C juures esinevat konkreetset ja üldist migratsiooni alternatiivselt katsetada tagasijooksu tingimustes. Selline tagasijooksu kasutamise võimalus on antud määruse V lisa tabelis 3 esitatud katsetingimustes OM5 ja OM6, mille kohaselt toimub katse 100 °C juures. Tagasijooksu kasutamises seisnevaid alternatiivtingimusi ei ole ette nähtud katsetingimuste OM4 jaoks, mille kohaselt katse samuti toimub 100 °C juures. Seepärast on asjakohane muuta määruse V lisa tabelis 3 OM4 käsitlevat kannet, et lisada võimalus kasutada tagasijooksu tingimusi, kui katse läbiviimine 100 °C juures on tehniliselt keerukas.
- (32) Määruse kohaselt ei ole praegu migratsioonikatsed tehes lubatud kasutada kogu toidutöötlemis- ja/või toidutootmisseadmet. Kui toidutöötlemisseadmed on valmistatud mitmest plastosast või sisaldavad peale muude materjalide ka plastosi, võib olla töömahukas ja mõnel juhul võimatu kontrollida, kas need plastosad vastavad määruse nõuetele. Seepärast peaks olema võimalik vastavuse kontrollimiseks teha migratsioonikatsed toidu või toidu mudelainega, mis on kasutusjuhendit järgides valmistatud või töödeldud kogu seadme või selle koostu või mooduliga, selle asemel et püüda kindlaks teha igast seadmes kasutatavast materjalist toimuvat migratsiooni. Kui selline migratsioonikatsed tehakse halvimate eeldatavates kasutustingimustes toidu või vajaduse korral toidu mudelainega, mille valmistamisel on järgitud kasutusjuhendit, ning migratsioon seadme osadest või seadmest tervikuna ei ületa migratsiooni konkreetseid piirnorme, tuleks toidutöötlemisseadme plastosi käsitada määruse artikli 11 lõike 1 nõuetele vastavana, kui plastosad vastavad määruses sätestatud nõuetele koostise kohta. Seepärast on asjakohane muuta määruse V lisa ja lisada sätted, mis võimaldavad migratsioonikatsed toidutöötlemis- või toidutootmisseadmega tervikuna, selle asemel et kontrollida iga üksiku osa vastavust nõuetele.
- (33) Kogu seadme või selle osade kasutamine kasutusjuhendit järgides toidu valmistamiseks ei pruugi olla kõigi selle osade suhtes representatiivne. Teatavate osade puhul on kokkupuutetingimused erinevad, eelkõige säilitamiseks (mõnikord pikaajaliseks) kasutatavate osade puhul nagu näiteks mahutid, kapslid ja padjakesed. Seega tuleks neid osi katsetada ka eraldi, et veenduda nende ohutuses nimetatud säilitamistingimuste korral.
- (34) Migratsioonikatsed toidutöötlemis- ja/või toidutootmisseadmega võimaldavad ainult tõendada seadme vastavust määruse nõuetele. Kui aga toidutöötlemis- ja/või toidutootmisseadmete katsetamisel täheldatakse nõuetele mittevastavat migratsiooni, tuleks tõendada, et see migratsioon ei pärine määruse kohaldamisalasse kuuluvatest materjalidest. Seepärast on asjakohane nõuda selle kindlakstegemist, kas nõuetele mittevastavuse põhjus on seadme plastosa või muu materjal, mis ei kuulu määruse kohaldamisalasse. Seadme mittevastavus määruse nõuetele oleks seega kindlaks tehtud üksnes juhul, kui mittevastavuse põhjuseks on plastosa.
- (35) Määruse V lisa 3. peatüki punkti 3.2 esimeses lõigus on esitatud tingimused toidu mudelaine D2 asendamiseks 95 % etanooli ja isooktaaniga V lisa tabelis 3 osutatud üldise migratsiooni katsetes OM1–OM6, kui üht või mitut üldise migratsiooni katset OM1–OM6 mudelainega D2 ei ole tehniliselt võimalik teha. Selle lõigu kolmandas lauses viidatakse üldise migratsiooni asemel ekslikult konkreetse aine migratsioonile. Seepärast on asjakohane seda lauset parandada.
- (36) Määruse V lisa 3. peatüki punkti 3.2 teises lõigus on esitatud tingimused üldise migratsiooni katse OM7 asendamiseks üldise migratsiooni katsega OM8 või OM9, kui üldise migratsiooni katset OM7 ei ole mudelainega D2 tehniliselt võimalik teha. Selle lõigu sõnastuses ei ole selgelt märgitud, millise katsega tuleks üldise migratsiooni katse OM7 asendada, ning viimases lauses viidatakse suurimale üldisele migratsioonile, mida võib ekslikult tõlgendada nii, et teha tuleks rohkem kui kaks üldise migratsiooni katset. Seepärast on asjakohane seda lõiku täpsustada, sätestades, et valida tuleks üks katse ja lähtuda suurimast üldisest migratsioonist, mis on saadud selles katsetes nõutavate tingimuste kahest kombinatsioonist ühe juures.

- (37) Seepärast tuleks määrust (EL) nr 10/2011 vastavalt muuta ja parandada.
- (38) Plastmaterjale ja -esemeid, mis vastavad määrusele (EL) nr 10/2011, nagu seda kohaldatakse enne käesoleva määruse jõustumise kuupäeva, ja mis lasti esimest korda turule enne seda kuupäeva, tuleks lubada turule lasta veel kahe aasta jooksul ja turule jääda kuni varude lõppemiseni. Seda pikka ajavahemikku ei tohiks siiski kasutada uute materjalide ja esemete väljatöötamiseks, mida ei ole käesoleva määruse jõustumise ajal veel turule lastud ja mis ei vasta veel määruse nõuetele. Ettevõtjad ei ole võib-olla suutnud käesoleva määruse jõustumisega täielikult arvestada ja on seetõttu kavandanud niisuguste uute materjalide turulelaskmist juba enne käesoleva määruse jõustumist. Seepärast on asjakohane lubada sellist endiste eeskirjade kohaselt toodetud uute materjalide ja esemete turulelaskmist kuue kuu jooksul pärast käesoleva määruse jõustumist.
- (39) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

#### *Artikkel 1*

Määrust (EL) nr 10/2011 muudetakse järgmiselt.

1) Artikli 6 lõike 3 punkt a asendatakse järgmisega:

„a) kõigi nende ainete soolad, mille puhul on II lisa tabeli 1 2. veerus märgitud „jah“, lubatud hapete, fenoolide ja alkoholidega; võttes arvesse kõnealuse tabeli veergudes 3 ja 4 esitatud piiranguid;“.

2) I, II, IV ja V 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, ja mis lasti esimest korda turule enne 23. märtsi 2021, võib turule lasta kuni 23. septembrini 2022 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, 2. september 2020

*Komisjoni nimel*  
*eesistuja*  
Ursula VON DER LEYEN

## LISA

Määruse (EL) nr 10/2011 I, II, IV ja V lisa muudetakse järgmiselt.

1) I lisa muudetakse järgmiselt:

a) punkti 1 tabelit 1 muudetakse järgmiselt:

i) 1,3-fenüleendiamiini käsitlev kanne 236 asendatakse järgmisega:

„236	23050	00001-08-45-2	1,3-fenüleendiamiin	Ei	Jah	Ei	ND			(28)*;
------	-------	---------------	---------------------	----	-----	----	----	--	--	--------

ii) antimontrioksiidi käsitlev kanne 398 asendatakse järgmisega:

„398	35760	00013-09-64-4	Antimontrioksiid	Jah	Ei	Ei				(6)*;
------	-------	---------------	------------------	-----	----	----	--	--	--	-------

iii) lisatakse järgmised kanded numbrite järjekorras:

„1075			Heksadetsüültrimetüülammooniumbromiidiga modifitseeritud montmoriloniitsavi	Jah	Ei	Ei			Kasutada ainult lisainena kontsentratsioonis kuni 4,0 % (massiprotsent) piimhappeplastides, mis on ette nähtud vee pikajaliseks säilitamiseks toatemperatuuril või sellest madalamal temperatuuril. Võib moodustada nanomõõtmes liistakuid, mille üks või kaks mõõdet on alla 100 nm. Sellised liistakud peavad olema polümeeri pinnaga paralleelselt ja olema täielikult polümeeriga ümbritsetud.	
1076		12279-37-46-3	Fosforhappe trimetüülestri polümeer $\alpha$ -hüdro- $\omega$ -hüdroksüpolü[oksü(metüül-1,2-etaandiüül)]-C <sub>10-16</sub> -alküülestriga	Jah	Ei	Ei	0,05		Kasutada ainult lisainena kontsentratsioonis kuni 0,2 % (massiprotsent) löögikindlast polüstireenist materjalides ja esemetes, mis on ette nähtud toiduga kokkupuutumiseks toatemperatuuril ja sellest madalamal temperatuuril, sealhulgas kuumtäitmiseks ja/või kuni kahe tunni jooksul kuni 100 °C soojendamiseks. Seda ei tohi kasutada kokkupuutes toiduga, millele III lisa kohaselt vastab mudelaine C ja/või D1.	
1077			Fluoriidiga modifitseeritud alumiiniumoksiidiga töödeldud pinnaga titaandioksiid	Jah	Ei	Ei			Kasutada ainult kontsentratsioonis kuni 25 % (massiprotsent), k.a nanomõõtmes.	29*;

b) tabeli 3 punkti 3 lisatakse järgmised kanded:

„28	Kohaldatakse avastamispiiri 0,002 mg 1 kg toidu või toidu mudelaine kohta.
29	Polaarsetes polümeerides, mis punduvad kokkupuutel toiduga, millele vastab III lisa kohaselt toidu mudelaine B, võidakse karmide kokkupuutetingimuste korral ületada fluoriidi ja alumiiniumi migratsiooni piirnorme. Kui kontakt toimub kauem kuni neli tundi temperatuuril 100 °C, võib see ületamine olla suur.“

2) II lisa asendatakse tervikuna järgmisega:

„II LISA

### Piirangud plastmaterjalide ja -esemete suhtes

Plastmaterjalide ja -esemete suhtes kohaldatakse järgmisi piiranguid.

1. Plastmaterjalidest ja -esemetest ei tohi eralduda allpool tabelis 1 loetletud aineid kogustes, mis ületavad konkreetse aine migratsiooni piirnormi, mis on väljendatud milligrammides 1 kg toidu või mudelaine kohta ja esitatud 3. veerus, ning mille kohta kehtivad 4. veerus esitatud märkused.

Tabelis 1 loetletud aineid kasutatakse ainult kooskõlas II peatükis sätestatud nõuetega koostise kohta. Kui II peatükis ei ole sätestatud alust sellise aine lubatud kasutamiseks, võib seda ainet esineda ainult lisandina, mille suhtes kehtivad tabelis 1 esitatud piirangud.

Tabel 1

#### Plastmaterjalidest ja -esemetest migreeruvate ainete migratsiooni piirnormide üldloetelu

1	2	3	4
Nimetus	Lubatud soolad kooskõlas artikli 6 lõike 3 punktiga a	Konkreetse aine migratsiooni piirnorm [mg 1 kg toidu või toidu mudelaine kohta]	Märkus
Alumiinium	Jah	1	
Ammoonium	Jah	–	(1)
Antimon	Ei	0,04	(2)
Arsen	Ei	ND	
Baarium	Jah	1	
Kaadmium	Ei	ND (LOD 0,002)	
Kaltsium	Jah	–	(1)
Kroom	Ei	ND	(3)
Koobalt	Jah	0,05	
Vask	Jah	5	
Euroopium	Jah	0,05	(4)
Gadoliinium	Jah	0,05	(4)
Raud	Jah	48	
Lantaan	Jah	0,05	(4)

Plii	Ei	ND	
Liitium	Jah	0,6	
Magneesium	Jah	–	(1)
Mangaan	Jah	0,6	
Elavhõbe	Ei	ND	
Nikkel	Ei	0,02	
Kaalium	Jah	–	(1)
Naatrium	Jah	–	(1)
Terbium	Jah	0,05	(4)
Tsink	Jah	5	

ND: allpool avastamispääri, avastamispääri on määratud kooskõlas artikli 11 lõike 4 teise lõiguga; LOD: konkreetse aine avastamispääri.

### Märkused

- 1) Migratsiooni suhtes kohaldatakse artikli 11 lõiget 3 ja artiklit 12.
- 2) Kehtib I lisa tabeli 1 märkus toiduga kokkupuutuva materjali nr 398 kohta: konkreetse aine migratsiooni piirnormi võidakse ületada väga kõrge temperatuuri korral.
- 3) Selleks, et kontrollida määrusele vastavust, kohaldatakse üldkroomi suhtes avastamispääri 0,01 mg/kg. Kui materjali turule lasknud ettevõtja suudab olemasolevate dokumentaalsete tõendite alusel tõendada, et kuuevalentse kroomi esinemise materjalis võib välistada, sest seda ei kasutata või seda ei moodustu kogu tootmisprotsessi jooksul, kohaldatakse üldkroomi suhtes piirnormi 3,6 mg 1 kg toidu kohta.
- 4) Lantanoide euroopiumi, gadoliiniumi, lantaani ja/või terbiumi võib kasutada kooskõlas artikli 6 lõike 3 punktiga a, tingimusel et:
  - a) kõigi lantanoidide summaarne migratsioon toidusse või toidu mudelainesse ei ületa migratsiooni piirnormi 0,05 mg/kg ning
  - b) artiklis 16 osutatud dokumentatsiooni hulka kuuluvad analüütilised tõendid, mis on saadud hästi kirjeldatud meetodika alusel ja näitavad, et kasutatav(ad) lantanoid(id) on toidus või toidu mudelaines dissotsieerunud ioonidena.
2. Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1907/2006 (\*) XVII lisa 8. liite kandes 43 loetletud primaarsed aroomaatsed amiinid, mille jaoks ei ole I lisa tabelis 1 migratsiooni piirnormi määratud, ei tohi migreeruda ega muul viisil plastmaterjalidest ja -esemetest toitu või toidu mudelainesse sattuda. Artikli 11 lõike 4 kohaselt ei tohi need olla avastatavad analüüsiseadmetega, mille avastamispääri on iga üksiku primaarse aroomaatse amiini puhul 0,002 mg 1 kg toidu või toidu või toidu mudelaine kohta.

Nende primaarsete aroomaatsete amiinide puhul, mida ei ole määruse (EÜ) nr 1907/2006 XVII lisa 8. liite kandes 43 loetletud, kuid mille jaoks I lisa konkreetse aine migratsiooni piirnormi määratud ei ole, kontrollitakse kooskõlas artikliga 19 vastavust määruse (EÜ) nr 1935/2004 artiklile 3. Nende primaarsete aroomaatsete amiinide summaarne sisaldus ei tohi ületada 0,01 mg 1 kg toidu või toidu mudelaine kohta.“

(\*) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2006. aasta määrus (EÜ) nr 1907/2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH) ning millega asutatakse Euroopa Kemikaaliamet, muudetakse direktiivi 1999/45/EÜ ja tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 793/93 ja komisjoni määrus (EÜ) nr 1488/94 ning samuti nõukogu direktiiv 76/769/EMÜ ja komisjoni direktiivid 91/155/EMÜ, 93/67/EMÜ, 93/105/EÜ ja 2000/21/EÜ (ELT L 396, 30.12.2006, lk 1).;

3) IV lisa punkt 6 asendatakse järgmisega:

- „6. piisav teave kasutatud ainete või nende lagunemissaaduste kohta, mille suhtes on määruse I ja II lisas kehtestatud piirangud ja/või spetsifikatsioonid, et tootmisahela järgmisel etapil tegutsev ettevõtja saaks tagada vastavuse määruuses sätestatud nõuetele.

Vaheetappides peab see teave sisaldama nende vahematerjalis leiduvate ainete nimetusi ja koguseid,

- mille suhtes kohaldatakse II lisas esitatud piiranguid või
- mille puhul ei ole välistatud genotoksilisus, mis esinevad materjalis tahtliku kasutamise tõttu asjaomase vahematerjali tootmisetapis ning mis võivad esineda koguses, mis tõenäoliselt põhjustab valmismaterjalist lähtuvat migratsiooni üle 0,00015 mg 1 kg toidu või toidu mudelaine kohta.“

4) V lisa muudetakse järgmiselt:

a) 2. peatükki muudetakse järgmiselt:

i) punkti 2.1.3 teise lõiku lisatakse järgmine alapunkt:

- „iv) kui toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud plastmaterjalist või -esemest, mille vastavust nõuetele tuleb kontrollida, saab oma lõppkasutuse etapis toidutöötlemisseade või selle osa, võib migratsioonikatsed teha, määrates konkreetse aine migratsiooni seadmega tervikuna või selle osaga valmistatud või töödeldud toidusse või toidu mudelainesse, järgides allpool esitatud tingimusi:

- katse ajal töödeldakse toitu või toidu mudelaineid seadme või selle osaga halvimates eeldatavates tingimustes, mida on võimalik saavutada, kui seadet või selle osa kasutatakse kasutusjuhendi kohaselt, ning
- migratsioon säilitamiseks kasutatavatest osadest (nt mahutid, kapslid või padjakesed), mis on toidu töötlemise ajal seadme osad, määratakse nende kasutamisele vastavates tingimustes, välja arvatud juhul, kui kogu seadme katsetamise tingimused on nende puhul samuti representatiivsed.

Kui migratsioonikatse tehakse eespool nimetatud tingimustes ja migratsioon seadmest tervikuna ei ületa migratsiooni piirnorme, käsitatakse seadme plastosi või selles leiduvaid plastmaterjale artikli 11 lõikele 1 vastavana.

Säilitamiseks või etteandmiseks kasutatavate osade (nt mahutid, kapslid või padjakesed) katsetamine peab toimuma nende kasutamist iseloomustavates tingimustes, sealhulgas nendes osades säilitatava toidu eeldatavates säilitustingimustes.

Artiklis 16 osutatud tõendavates dokumentides peab kogu toidutöötlemis- ja/või toidutootmiseseadme või selle osade katsetamine olema selgelt dokumenteeritud. Neis tuleb tõendada, et katse oli ettenähtud kasutuse suhtes representatiivne, ja kirjeldada, milliste ainete migratsiooni katsed tehti, ning esitada kõik katsetulemused. Eraldiseisvate plastosade tootja tagab nende ainete migratsiooni puudumise, mille puhul määruuses on sätestatud, et nende migratsioon ei tohi ületada artikli 11 lõike 4 kohast avastamispiiri.

Määruse kohaselt valmiseseadme või selle osa tootjale esitatavates vastavusdokumentides loetletakse kõik ained, mille suhtes kohaldatakse migratsiooni piirnorme, mida tarnitud osa või materjali eeldatava kasutamise korral võidakse ületada.

Kui tulemus ei ole määrusega kooskõlas, tehakse dokumentaalsete tõendite abil või analüüsi teel kindlaks, kas mittevastavus tuleneb plastosast, mille suhtes määrust kohaldatakse, või muust materjalist osast, mille suhtes määrust ei kohaldata. Ilma et see piiraks määruse (EL) nr 1935/2004 artikli 3 kohaldamist, saab määruse nõuetele mittevastavust kinnitada ainult juhul, kui migratsiooni allikaks on plastosa.“;

ii) punkt 2.1.6 asendatakse tervikuna järgmisega:

„2.1.6. *Korduvkasutatavad materjalid ja esemed*

Kui materjal või ese on ette nähtud toiduga korduvaks kokkupuutumiseks, tehakse sama näidisega migratsioonikatset kolm korda, kasutades iga kord uut toidu mudelaine kogust. Teises katses peab konkreetse aine migratsioon olema väiksem kui esimeses katses täheldatud ja kolmandas katses peab see olema väiksem kui teises katses.

Materjali või eseme vastavust nõuetele kontrollitakse kolmandal katsel leitud migratsioonitaseme ning materjali või eseme stabiilsuse alusel, mis on leitud esimese kuni kolmanda migratsioonikatse jooksul. Materjali stabiilsust käsitletakse ebapiisavana, kui ükskõik millisel kolmest migratsioonikatsest täheldatakse avastamispiirist suuremat migratsiooni ja migratsiooni suurenemist esimesest katses kolmandani. Ebapiisava stabiilsuse korral ei kinnitata materjali nõuetele vastavust isegi juhul, kui ühelgi kolmest katses ei ületata migratsiooni konkreetset piirnormi.

Kui on olemas veenvad teaduslikud tõendid selle kohta, et migratsioonitase teises ja kolmandas katses väheneb, ja kui esimeses katses migratsiooni piirnorme ei ületata, ei ole lisakatseid vaja.

Olenemata eespool nimetatud normidest ei tohi materjali või eset kunagi käsitleda määruse nõuetele vastavana, kui esimesel katse leetakse aine, mille migratsioon või eraldumine avastatavas koguses on artikli 11 lõike 4 kohaselt keelatud.“;

b) 3. peatükki muudetakse järgmiselt:

i) peatüki punktis 3.1 asendatakse tabel 3 ja sellele järgnevad neli lõiku järgmisega:

„Tabel 3

**Üldise migratsiooni katse standardtingimused**

Veerg 1	Veerg 2	Veerg 3
Katse tähis	Kokkupuuteaeg päevades (p) või tundides (h) kokkupuutetemperatuuril (°C)	Toiduga kokkupuutumise ettenähtud tingimused
OM0	30 min temperatuuril 40 °C	Kokkupuude külma või toatemperatuuril toiduga lühikest aega (≤ 30 min).
OM1	10 p temperatuuril 20 °C	Kokkupuude külmutatud ja jahutatud toiduga.
OM2	10 p temperatuuril 40 °C	Pikaajaline säilitamine toatemperatuuril ja alla selle, sealhulgas pakendamine kuumtämise tingimustes, ja/või kuumutamine temperatuurini T, kusjuures 70 °C ≤ T ≤ 100 °C, maksimaalselt $t = 120/2^{(T-70)/10}$ minuti jooksul.
OM3	2 h temperatuuril 70 °C	Kõik kokkupuutetingimused, mis hõlmavad kuumtämist ja/või kuumutamist temperatuurini T, kusjuures 70 °C ≤ T ≤ 100 °C, maksimaalselt $t = 120/2^{(T-70)/10}$ minuti jooksul, millele ei järgne pikaajalist säilitamist toatemperatuuril või jahutatuna.

OM4	1 h temperatuuril 100 °C või ta-gasijooksu tingimustes	Kuumutamine igat liiki toidu puhul tempe-ratuuril kuni 100 °C.
OM5	2 h temperatuuril 100 °C või ta-gasijooksu tingimustes või selle asemel 1 h temperatuuril 121 °C	Kuumutamine kuni 121 °C.
OM6	4 h temperatuuril 100 °C või ta-gasijooksu tingimustes	Kõik sellise toiduga kokkupuutumise tingi-mused temperatuuril üle 40 °C, mille mu-delaine on III lisa punkti 4 kohaselt A, B, C või D1.
OM7	2 h temperatuuril 175 °C	Kuumutamine rasvaste toitude puhul tingi-mustel, mis ületavad OM5 tingimusi.

Katse OM7 hõlmab samuti toiduga kokkupuutumise tingimusi, mida on kirjeldatud katsetes OM0, OM1, OM2, OM3, OM4 ja OM5. See esindab halvimaid eeldatavaid tingimusi rasvase toidu mudelainete puhul, mis puutuvad kokku ainetega, mis ei ole polüolefiinid. Juhul kui tehniliselt ei ole võimalik teostada katset OM7 toidu mudelainega D2, võib katse asendada vastavalt punktis 3.2 sätestatule.

Katse OM6 hõlmab samuti toiduga kokkupuutumise tingimusi, mida on kirjeldatud katsetes OM0, OM1, OM2, OM3, OM4 ja OM5. See esindab halvimaid eeldatavaid tingimusi toidu mudelainete A, B ja C puhul, mis puutuvad kokku ainetega, mis ei ole polüolefiinid.

Katse OM5 hõlmab samuti toiduga kokkupuutumise tingimusi, mida on kirjeldatud katsetes OM0, OM1, OM2, OM3 ja OM4. See esindab halvimaid eeldatavaid tingimusi kõikide toidu mudelainete puhul, mis puutuvad kokku polüolefiinidega.

Katse OM2 hõlmab samuti toiduga kokkupuutumise tingimusi, mida on kirjeldatud katsetes OM0, OM1 ja OM3.“;

ii) punktis 3.2 asendatakse tabelile eelnevad lõigud järgmisega:

„Juhul kui tehniliselt ei ole võimalik teha katsetest OM0–OM6 üht või mitut katset toidu mudelainega D2, tuleb migratsioonikatsete tegemisel kasutada 95 % etanooli ja isooktaani. Kui temperatuur halvimates eeldatavates kasutustingimustes ületab 100 °C, tuleb teha migratsioonikatse ka toidu mudelainega E. Katset, mille tulemuseks on suurim üldine migratsioon, kasutatakse käesoleva määruse nõuetele vastavuse kinnitamiseks.

Juhul kui tehniliselt ei ole võimalik teostada katset OM7 toidu mudelainega D2, valitakse asenduskatteks kas katse OM8 või OM9, võttes neist sobivama lähtuvalt katses kontrollitava materjali või eseme kavandatud ja eeldatavast kasutusest. Järgmiseks tehakse migratsioonikatse valitud katse mõlema katsetingimuste kombinatsiooniga, kasutades kummagi kombinatsiooni jaoks uut katsenäidist. Katsetingimusi, mille tulemuseks on suurem üldine migratsioon, kasutatakse käesoleva määruse nõuetele vastavuse kinnitamiseks.“;

iii) punkt 3.3.2 asendatakse tervikuna järgmisega:

„3.3.2. Korduvkasutatavad esemed ja materjalid

Kohaldatavat üldise migratsiooni katset tehakse sama katsenäidisega kolm korda, kasutades iga kord uut toidu mudelaine kogust. Migratsiooni määramiseks kasutatakse analüüsimeetodit kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/625 (\*) artiklis 34 sätestatud nõuetega. Teises katses peab üldine migratsioon olema väiksem kui esimeses katses ja kolmandas katses peab see olema väiksem kui teises katses. Vastavust üldise ainete migratsiooni piirnormile kontrollitakse kolmandas katses kindlaks tehtud üldise migratsiooni taseme alusel.



Kui tehniliselt ei ole võimalik kasutada sama katsenäidist kolm korda (nt õli puhul), võib üldise migratsiooni katse teha eri katsenäidistega kolme erineva ajavahemiku jooksul, mis on üks, kaks ja kolm korda pikemad kui katse puhul kohaldatav kokkupuuteaeg. Erinevust kolmanda ja teise katse tulemuste vahel loetakse üldist migratsiooni esindavaks tulemuseks. Nõuetele vastavust kontrollitakse selle erinevuse alusel, mis ei tohi ületada üldise ainete migratsiooni piirnormi. Lisaks peab teise ja esimese katse tulemuste erinevus olema väiksem kui esimese katse tulemus ning kolmanda ja teise katse tulemuste erinevus olema väiksem kui teise ja esimese katse tulemuste erinevus.

Erandina esimesest lõigust piisab üksnes esimesest katsest, kui teaduslike tõendite alusel on kindlaks tehtud, et katsetatava materjali või eseme puhul üldine migratsioon teises ja kolmandas katses väheneb, ja kui üldise ainete migratsiooni piirnormi esimeses katses ei ületata.

---

(\*) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 15. märtsi 2017. aasta määrus (EL) 2017/625, mis käsitleb ametlikku kontrolli ja muid ametlikke toiminguid, mida tehakse eesmärgiga tagada toidu- ja söödaalaste õigusnormide ning loomatervise ja loomade heaolu, taimetervise- ja taimekaitsevahendite alaste õigusnormide kohaldamine, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruseid (EÜ) nr 999/2001, (EÜ) nr 396/2005, (EÜ) nr 1069/2009, (EÜ) nr 1107/2009, (EL) nr 1151/2012, (EL) nr 652/2014, (EL) 2016/429 ja (EL) 2016/2031, nõukogu määruseid (EÜ) nr 1/2005 ja (EÜ) nr 1099/2009 ning nõukogu direktiive 98/58/EÜ, 1999/74/EÜ, 2007/43/EÜ, 2008/119/EÜ ja 2008/120/EÜ ning millega tunnistatakse kehtetuks Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrused (EÜ) nr 854/2004 ja (EÜ) nr 882/2004, nõukogu direktiivid 89/608/EMÜ, 89/662/EMÜ, 90/425/EMÜ, 91/496/EMÜ, 96/23/EÜ, 96/93/EÜ ja 97/78/EÜ ja nõukogu otsus 92/438/EMÜ (ametliku kontrolli määrus) (ELT L 95, 7.4.2017, lk 1).“