

**KOMISSION ASETUS (EU) 2018/213,****annettu 12 päivänä helmikuuta 2018,****bisfenoli A:n käytöstä elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvissa lakoissa ja pinnoitteissa sekä asetuksen (EU) N:o 10/2011 muuttamisesta siltä osin kuin kyse on kyseisen aineen käytöstä muovisissa elintarvikkepakkauksimateriaaleissa****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvista materiaaleista ja tarvikkeista ja direktiivien 80/590/ETY ja 89/109/ETY kumoamisesta 27 päivänä lokakuuta 2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1935/2004 <sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 5 artiklan 1 kohdan d, e, h, i ja j alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Ainetta 2,2-bis(4-hydroksifenyyli)propani (CAS-nro 0000080-05-7), joka tunnetaan yleisesti nimellä bisfenoli A, jäljempänä 'BPA', käytetään valmistettaessa tiettyjä elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvia materiaaleja ja tarvikkeita, kuten lakoissa ja pinnoitteissa käytettäviä polykarbonaattimuoveja ja epoksihartseja. Elintarvikkeeseen voi kulkeutua BPA:ta materiaalista tai tarvikkeesta, jonka kanssa se on kosketuksessa, mikä aiheuttaa näiden elintarvikkeiden kuluttajille BPA-altistusta.
- (2) BPA:n käyttö monomeerina muovisten materiaalien ja tarvikkeiden valmistuksessa hyväksyttiin komission asetuksella (EU) N:o 10/2011 <sup>(2)</sup>. Hyväksyntään sovelletaan ainekohtaisen siirtymän raja-arvoa, jäljempänä 'SML-arvo', joka on 0,6 mg BPA:ta kilogrammassa elintarviketta (mg/kg) ja perustuu elintarvikealan tiedekomitean aikaisemmin tekemään arviointiin <sup>(3)</sup>. Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomaisen', on tarkastellut tieteellisiä tietoja ja päivittänyt BPA:ta koskevan lausuntonsa vuosina 2006 <sup>(4)</sup>, 2008 <sup>(5)</sup>, 2010 <sup>(6)</sup> ja 2011 <sup>(7)</sup>. BPA:n käyttö on ennalta varautumisen periaatteen perusteella kielletty imeväisten polykarbonaattituttipullojen valmistuksessa.
- (3) Julkaistuaan BPA:ta koskevan tieteellisen lausuntonsa vuonna 2011 elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi, että sen vuonna 2006 antamassa lausunnossa esittämää altistusarviointia olisi päivitettävä uusien tietojen valossa ja että samalla olisi tutkittava myös ravinnon kautta tapahtuvan altistuksen merkityksellisyyttä muiden altistusreittien yhteydessä. Elintarviketurvallisuusviranomaisen päätti tehdä BPA:sta täyden uudelleenarvioinnin tuoreimman tieteellisen näytön perusteella. Vuonna 2012 elintarviketurvallisuusviranomaisen pyysi Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 178/2002 <sup>(8)</sup> 29 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaisesti elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvia materiaaleja sekä entsyymejä, aromiaineita ja jalostuksen apuaineita käsittelevää tiedelautakuntaansa antamaan tieteellisen lausunnon elintarvikkeissa esiintyvään BPA:han liittyvistä kansanterveysriskeistä.
- (4) Elintarviketurvallisuusviranomaisen antoi 11 päivänä joulukuuta 2014 lausunnon <sup>(9)</sup> tarkasteltuaan kaikkia käytettävissä olevia tietoja ja vuosina 2006–2012 julkaistuja tieteellisiä tutkimuksia sekä joitakin vuodelta 2013 saatavilla olevia tutkimuksia. Lausunnossaan elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi kahden sukupolven hiiritutkimuksessa muutoksia munuaisen suhteellisessa keskipainossa, jota tarkasteltiin kriittisenä tutkittavana ominaisuutena, ja määrittä viiteannoksen alemman luottamusvälin (BMDL<sub>10</sub>) arvoksi 8 960 µg painokiloa kohti

<sup>(1)</sup> EUVL L 338, 13.11.2004, s. 4.

<sup>(2)</sup> Komission asetus (EU) N:o 10/2011, annettu 14 päivänä tammikuuta 2011, elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvista muovisista materiaaleista ja tarvikkeista (EUVL L 12, 15.1.2011, s. 1).

<sup>(3)</sup> Elintarvikealan tiedekomitean lausunto bisfenoli A:sta (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> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 178/2002, annettu 28 päivänä tammikuuta 2002, elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä (EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1).

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

päivässä. Se pystyi uusia toksikokineettisiä tietoja soveltamalla tekemään tarkemman ainekohtaisen ekstrapolaation eläimiä koskevista tiedoista ihmisiin ja vahvisti ihmisiä koskevaksi ekvivalenttiansioksi (HED) 609 µg painokiloa kohti päivässä. HED-arvoa käytettiin vertailuarvona vahvistettaessa BPA:lle terveyteen perustuva ohjearvo.

- (5) Vahvistaessaan tämän terveyteen perustuvan ohjearvon elintarviketurvallisuusviranomaisen sovelsi lajienvälisiin eroihin epävarmuustekijää 2,5 ja lajiensisäisiin eroihin epävarmuustekijää 10. Lisäksi se käytti kerrointa 6, jotta otettaisiin huomioon epävarmuudet, jotka liittyvät BPA:n mahdollisiin terveysvaikutuksiin, jotka kohdistuvat matorauhaseen sekä lisääntymis-, metaboliseen, neurobehavioraaliseen ja immuunijärjestelmään. Tämän tuloksena sovellettiin epävarmuustekijää 150 ja vahvistettiin sen perusteella uudeksi siedettäväksi päiväsaanniksi (TDI) 4 µg/kg painokiloa kohti päivässä. Elintarviketurvallisuusviranomaisen kuitenkin luokitteli TDI-arvon tilapäiseksi, kunnes saadaan tulokset jyrсийöillä tehtävästä BPA:n pitkäaikaistoksisuusutkimuksesta, joka on meneillään Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkeviraston kansallisen toksikologiaohjelman (NTP/FDA) yhteydessä.
- (6) Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi, että ravinnon kautta tapahtuva BPA-altistus jää alle tilapäisen TDI-arvon ja päätteli, etteivät arvioidut altistustasot aiheuta huolta terveyden kannalta. Elintarviketurvallisuusviranomaisen arvioi 11 päivänä joulukuuta 2014 antamassaan lausunnossa ravinnon kautta tapahtuvan altistuksen lisäksi myös muita kuin ravintoon liittyviä altistuslähteitä. Muita kuin ravintoon liittyviä altistuslähteitä ovat esimerkiksi ilma, niehty pöly ja ihoaltistus, joka johtuu kosketuksesta lämpöpaperiin ja kosmeettisiin valmisteisiin. Lautakunta päätteli, että keskeiset arviot ravinnosta ja muista lähteistä peräisin olevan BPA-altistuksen kokonaistasosta eniten altistuvissa ryhmissä, joita ovat imeväiset, lapset ja nuoret, osoittavat altistuksen jäävän alle tilapäisen TDI-arvon ja BPA:han liittyvän terveysriskin olevan arvioiduilla kokonaisaltistus-tasoilla pieni.
- (7) Muovisiin materiaaleihin ja tarvikkeisiin nykyisin sovellettavaa SML-arvoa olisi elintarviketurvallisuusviranomaisen vuonna 2014 antaman lausunnon perusteella päivitettävä, jotta otettaisiin huomioon uusi tilapäinen TDI-arvo. SML-arvoa vahvistettaessa käytetään tavanmukaista altistusarviota, jonka mukaan 60 kilogrammaa painava henkilö nauttii päivittäin yhden kilogramman elintarvikkeita ja että kaikki altistus on peräisin elintarvike-pakkausmateriaaleista. Asetuksen (EY) N:o 1935/2004 5 artiklan 1 kohdan e alakohdassa todetaan, että tiettyjen ainesosien siirtymistä elintarvikkeeseen tai sen pinnalle koskevilla ainekohtaisissa siirtymäraja-arvoissa olisi otettava asianmukaisesti huomioon mahdolliset muut lähteet, joiden kautta näille ainesosille voi altistua. Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi, että muista lähteistä kuin ravinnosta peräisin oleva BPA-altistus saattaa muodostaa merkittävän osan kokonaisaltistuksesta eräissä väestöryhmissä ja että muiden lähteiden kuin ravinnon lisäksi tölkitämättömien lihan ja lihavalmisteen havaittiin olevan merkittävä lähde monien väestöryhmien BPA-altistumiselle. Tällaisissa tapauksissa, joissa muut lähteet kuin elintarvikepakkausmateriaalit saattavat muodostaa merkittävän osan mahdollisesta kokonaisaltistuksesta jollekin aineelle, elintarvikepakkausmateriaaleille ei ole aiheellista asettaa täyttä TDI-arvoa vaan olisi käytettävä pienempää arvoa.
- (8) Kun otetaan huomioon elintarvikepakkausmateriaaleihin sovellettavien korjauskertoimien käytössä sovellettavat tavanomaiset oletukset, kuten se, ettei kokonaisaltistus ylitä tilapäistä TDI-arvoa ja tilapäisen TDI-arvon määrittämisessä käytettävä epävarmuustekijä 150 samoin kuin tiedot elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunnossa muista lähteistä kuin elintarvikepakkausmateriaaleista peräisin olevasta BPA-altistuksesta, SML-arvon vahvistamisessa olisi asianmukaista soveltaa 20 prosentin korjauskerrointa. Muovisille materiaaleille ja tarvikkeille olisi siksi tilapäisen TDI-arvon, korjauskertoimen ja altistusoletuksen perusteella vahvistettava SML-arvoksi 0,05 mg BPA:ta elintarvikekiloa kohti (mg/kg), jotta varmistetaan, että BPA-altistus jää tilapäisen TDI-arvon alle eikä vaaranna ihmisten terveyttä.
- (9) Vaikka lausunnon mukainen vahvistettu SML-arvo toimii elintarvikepakkausmateriaaleista peräisin olevan BPA:n aiheuttamien riskien yleisen hallinnan perustana, jäljelle jää vielä epävarmuustekijöitä, jotka yksilöidään lausunnossa. Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi vuonna 2016 <sup>(1)</sup> BPA:n sikiön kehitykseen liittyvää immunotoksisuutta koskevien kahden uuden tutkimuksen osalta, että kyseisissä tutkimuksissa esitetty uusi näyttö antaa lisävahvistusta BPA:n immunotoksisuudesta sikiön kehityksen osalta. Tieteellisen epävarmuuden laajuuden ja mahdollisten haitallisten vaikutusten – erityisesti kehitykseen vaikuttavien – vuoksi olisi toteutettava lisävarotoimia heikommassa asemassa olevien väestöryhmien osalta, etenkin imeväisten ja pikkulasten, joilla kehitykseen kohdistuvat vaikutukset voivat olla peruuttamattomia ja kestää koko eliniän.
- (10) Asetuksen (EY) N:o 178/2002 7 artiklassa tarkoitetun ennalta varautumisen periaatteen mukaan voidaan toteuttaa väliaikaisia toimenpiteitä saatavilla olevien asiaankuuluvien tietojen perusteella, kunnes jatkuvaan epävarmuuteen on saatu selkeyttä kattavampaa riskinarviointia varten; toimenpiteitä tarkastellaan uudelleen kohtuullisen ajan kuluttua.

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

- (11) Komissiolla on oikeus toteuttaa BPA:n käyttöä koskevia ennalta ehkäiseviä toimenpiteitä tieteellisen epävarmuuden vallitessa sovellettavan ennalta varautumisen periaatteen perusteella, vaikka riskiä – erityisesti ihmisten terveyteen kohdistuvaa – ei olisi vielä täysin osoitettu. Tätä varten BPA:ta ei pitäisi käyttää sellaisten polykarbonaattijuomamukien tai -pullojen valmistuksessa, jotka on tarkoitettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) N:o 609/2013<sup>(1)</sup> määritellyille imeväisille ja pikkulapsille.
- (12) Paitsi muovisissa elintarvikepakkausmateriaaleissa BPA:ta käytetään laajasti epoksihartseissa, joita käytetään etenkin elintarviketölkkien sisäpintojen lakoissa ja pinnoitteissa. Asetuksen (EY) N:o 1935/2004 5 artiklassa säädettyjä erityistoimenpiteitä on hyväksytty muovisissa materiaaleissa ja tarvikkeissa olevan BPA:n osalta, mutta lakoissa ja pinnoitteissa olevan BPA:n osalta tällaisia toimenpiteitä ei ole hyväksytty unionin tasolla. Mainitun asetuksen 6 artiklan mukaan jäsenvaltiot ovat siksi voineet pitää voimassa tai hyväksyä kansallisia säännöksiä, jotka koskevat lakkojen ja pinnoitteiden sisältämää BPA:ta edellyttäen, että nämä toimenpiteet ovat perussopimusten määräysten mukaisia.
- (13) Kun otetaan huomioon jäsenvaltioiden toisistaan poikkeavat kansalliset toimenpiteet, joita sovelletaan elintarvikepakkausmateriaaleissa olevaan BPA:han ja joista teollisuus kertoo aiheutuvan teknisiä ja käytännön esteitä, elintarviketurvallisuusviranomaisen vuonna 2014 antamassaan lausunnossa toteama tulkittavista elintarvikkeista peräisin olevan altistuksen osuus ravinnon kautta tapahtuvasta BPA-altistuksesta sekä BPA:n laajamittainen käyttö epoksihartseissa, joita käytetään elintarviketölkkien käsittelyyn käytettävissä lakoissa ja pinnoitteissa, on aiheellista vahvistaa rajoituksia myös lakoissa ja pinnoitteissa käytettävälle BPA:lle.
- (14) Muovisista materiaaleista ja tarvikkeista peräisin olevaa BPA-altistusta koskeva oletamus pätee myös lakkoihin ja pinnoitteisiin. Jotta varmistettaisiin sisämarkkinoiden tehokas toiminta ja korkeatasoinen suoja ihmisten terveydelle, muovisista materiaaleista ja tarvikkeista peräisin olevalle BPA:lle vahvistettua SML-arvoa olisi sovellettava myös materiaalien ja tarvikkeiden käsittelyssä käytettäviin lakkoihin ja pinnoitteisiin, kun kyseisen lakan tai pinnoitteen valmistuksessa on käytetty BPA:ta. Koska BPA:ta saa käyttää imeväisille ja pikkulapsille tarkoitettujen elintarvikkeiden pakkauksissa, BPA:ta ei saisi siirtyä lakoista ja pinnoitteista, joita käytetään sellaisten materiaalien tai tarvikkeiden käsittelyssä, jotka joutuvat kosketukseen asetuksessa (EU) N:o 609/2013 tarkoitettujen erityisesti imeväisille ja pikkulapsille tarkoitettujen elintarvikkeiden kanssa, joita ovat äidinmaidonkorvikkeet ja vieroitusvalmisteet, viljapohjaiset valmisruoat, lastenruoat, erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettut elintarvikkeet, jotka on kehitetty imeväisten ja pikkulasten ravitsemuksellisten tarpeiden tyydyttämiseksi, tai erityisesti pikkulapsille tarkoitettut maitopohjaiset juomat ja vastaavat tuotteet.
- (15) Lakkoja ja pinnoitteita koskevan rajoituksen vahvistamisen yhteydessä on lisäksi tarpeen määrittää säännöt, joiden avulla kyseisten rajoitusten noudattaminen varmennetaan. Erityisesti olisi vahvistettava säännöt siirtymätestausta ja siirtymätestien tulosten ilmoittamista varten. Sen vuoksi on aiheellista vahvistaa tällaiset säännöt, joita sovelletaan tarkastettaessa, että materiaalien ja tarvikkeiden käsittelyssä käytettävät lakat ja pinnoitteet ovat rajoitusten mukaisia, kun näiden lakkojen ja pinnoitteiden valmistuksessa on käytetty BPA:ta.
- (16) Asetuksella (EU) N:o 10/2011 vahvistetaan kattavat puitteet, joilla varmennetaan, että muoviset elintarvikepakkausmateriaalit ovat määriteltyjen rajoitusten mukaisia, ja jotka sisältävät siirtymätestien tulosten ilmoittamista koskevat säännöt. Koska materiaalien ja tarvikkeiden käsittelyssä käytettävillä lakoilla ja pinnoitteilla ei ole sellaisia erityisiä ominaisuuksia, joiden vuoksi olisi vahvistettava erilaisia tai tarkempia säännöksiä, on asianmukaista laajentaa asetuksessa (EU) N:o 10/2011 vahvistetut säännöt koskemaan myös sen varmentamista, että materiaalien ja tarvikkeiden käsittelyssä käytettävät lakat ja pinnoitteet ovat vahvistettujen rajoitusten mukaisia.
- (17) Asetuksen (EY) N:o 1935/2004 16 artiklan 1 kohdan mukaan erityisten toimenpiteiden piiriin kuuluviin materiaaleihin ja tarvikkeisiin on liitettävä kirjallinen vaatimustenmukaisuusilmoitus, jossa todetaan niiden olevan niihin sovellettavien sääntöjen mukaisia. Lakalla tai pinnoitteella käsitellyn materiaalin tai tarvikkeen valmistamisen yhteydessä vastaavan toimijan olisi laadittava sovellettavien sääntöjen noudattamisesta asiakirja, joka sisällytetään asiakkaiden saataville asetettavaan vaatimustenmukaisuusilmoitukseen. Jotta varmistettaisiin, että tässä ilmoituksessa annetaan riittävästi tietoja vaatimustenmukaisuuden varmentamiseen, on aiheellista täsmentää, mitkä tiedot ilmoitukseen on sisällytettävä. Toimivaltaisten viranomaisten olisi lisäksi pystyttävä varmentamaan, että sovellettavia sääntöjä on noudatettu. Alan toimijat olisi siksi velvoitettava asettamaan toimivaltaisten viranomaisten saataville asianmukaiset asiakirjat, joilla todistetaan vaatimustenmukaisuusilmoituksen sisältö.

<sup>(1)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 609/2013, annettu 12 päivänä kesäkuuta 2013, imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetuista ruoista, erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetuista elintarvikkeista ja painonhallintaan tarkoitetuista ruokavalionkorvikkeista ja neuvoston direktiivin 92/52/ETY, komission direktiivien 96/8/EY, 1999/21/EY, 2006/125/EY ja 2006/141/EY, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/39/EY sekä komission asetusten (EY) N:o 41/2009 ja (EY) N:o 953/2009 kumoamisesta (EUVL L 181, 29.6.2013, s. 35).

- (18) Jotta alan toimijoilla olisi riittävästi aikaa mukauttaa valmistusprosessejaan vahvistettujen rajoitusten noudattamiseksi ja jotta kevennettäisiin tällaisen mukautuksen mahdollisesti aiheuttamaa hallinnollista ja taloudellista rasitetta, on aiheellista lykätä tämän asetuksen soveltamista ja sallia markkinoille ennen tämän asetuksen soveltamispäivää laillisesti saatettujen materiaalien ja tarvikkeiden pitäminen markkinoilla varastojen loppumiseen saakka.
- (19) Sen vuoksi asetusta (EU) N:o 10/2011 olisi muutettava.
- (20) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

#### 1 artikla

Tässä asetuksessa tarkoitetaan

- 'ainekohtaisen siirtymän raja-arvolla' (SML-arvolla) materiaalista tai tarvikkeesta elintarvikkeeseen tai elintarvikesimulanttiin vapautuneen tietyn aineen sallittua enimmäismäärää;
- 'materiaaleilla ja tarvikkeilla' materiaaleja tai tarvikkeita, jotka kuuluvat johonkin asetuksen (EY) N:o 1935/2004 1 artiklan 2 kohdassa vahvistettuun luokkaan;
- 'lakoilla' tai 'pinnoitteilla' materiaaleja tai tarvikkeita, jotka koostuvat yhdestä tai useammasta ei-itsekantavasta kerroksesta, jotka on valmistettu käyttämällä 2,2-bis(4-hydroksifenyyli)propania, jäljempänä 'BPA', ja joita käytetään materiaalin tai tarvikkeen käsittelyssä tarkoituksena antaa sille erityisiä ominaisuuksia tai parantaa sen teknistä suorituskykyä.

#### 2 artikla

- Materiaalien ja tarvikkeiden käsittelyssä käytetyistä lakoista tai pinnoitteista elintarvikkeeseen tai sen pinnalle siirtyvän BPA:n (CAS-nro 0000080-05-7) määrä ei saa ylittää ainekohtaisen siirtymän raja-arvoa 0,05 mg BPA:ta elintarvikkekiloa kohti (mg/kg).
- Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, BPA:ta ei saa siirtyä lakoista tai pinnoitteista, joita käytetään sellaisten materiaalien ja tarvikkeiden käsittelyssä, jotka joutuvat kosketukseen asetuksessa (EU) N:o 609/2013 tarkoitettujen äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden, viljapohjaisten valmisruokien, lastenruokien, erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen elintarvikkeiden, jotka on kehitetty imeväisten ja pikkulasten ravitsemuksellisten tarpeiden tyydyttämiseksi, tai erityisesti pikkulapsille tarkoitettujen maitopohjaisten juomien ja vastaavien tuotteiden kanssa.

#### 3 artikla

- Sen varmentamiseksi, että tämän asetuksen 2 artiklaa noudatetaan, sovelletaan asetuksen (EU) N:o 10/2011 11 artiklan 4 kohdassa, 18 artiklan 1, 2, 3, 6 ja 7 kohdassa, liitteessä III sekä liitteessä V olevassa 1, 2 ja 4 luvussa vahvistettuja sääntöjä.
- Edellä 1 kohdassa tarkoitettujen varmentamismenettelyjen osana saadut testitulokset on ilmoitettava asetuksen (EU) N:o 10/2011 17 artiklan 1–3 kohdassa vahvistettujen sääntöjen mukaisesti.

#### 4 artikla

- Asetuksen (EY) N:o 1935/2004 16 artiklan 1 kohdan mukaisesti alan toimijoiden on varmistettava, että lakalla tai pinnoitteella käsiteltyihin materiaaleihin ja tarvikkeisiin liitetään kirjallinen vaatimustenmukaisuusilmoitus, joka sisältää tämän asetuksen liitteessä I vahvistetut tiedot. Ilmoituksen on oltava saatavilla kaikissa valmistus-, käsittely- ja jakeluvaiheissa vähittäismyyntivaihetta lukuun ottamatta.
- Kirjallisen ilmoituksen perusteella on voitava vaivatta tunnistaa ne lakalla tai pinnoitteella käsitellyt materiaalit ja tarvikkeet, joita ilmoitus koskee. Ilmoitus on uudistettava siten, että siinä otetaan huomioon mahdolliset muutokset materiaalin tai tarvikkeen käsittelyssä käytetystä lakasta tai pinnoitteesta johtuvan siirtymän tasoissa.

3. Alan toimijoiden on kansallisen toimivaltaisen viranomaisen pyynnöstä asetettava saataville asianmukaiset asiakirjat, joilla osoitetaan 1 kohdassa tarkoitetun kirjallisen ilmoituksen noudattaminen. Nämä asiakirjat on toimitettava viipymättä ja joka tapauksessa 10 päivän kuluessa pyynnön vastaanottamisesta. Asiakirjoissa on selostettava testiolosuhteet ja testitulokset, laskelmat mallinnuksineen ja muut analyysit sekä esitettävä näyttöä turvallisuudesta tai vaatimustenmukaisuuden osoittavat perustelut.

#### 5 artikla

Muutetaan asetuksen (EU) N:o 10/2011 liite I tämän asetuksen liitteen II mukaisesti.

#### 6 artikla

Ennen 6 päivää syyskuuta 2018 markkinoille laillisesti saatettujen lakalla tai pinnoitteella käsiteltyjen materiaalien ja tarvikkeiden sekä muovisten materiaalien ja tarvikkeiden pitäminen markkinoilla on sallittua varastojen loppumiseen saakka.

#### 7 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 6 päivästä syyskuuta 2018.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 12 päivänä helmikuuta 2018.

*Komission puolesta*  
*Puheenjohtaja*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## LIITE I

Asetuksen 4 artiklassa tarkoitettujen kirjallisten ilmoitusten on sisällettävä seuraavat tiedot:

- 1) vaatimustenmukaisuusilmoituksen antaneen alan toimijan nimi ja osoite;
  - 2) päällystettyä materiaalia tai tarviketta valmistavan tai tuovan alan toimijan nimi ja osoite;
  - 3) lakalla tai pinnoitteella käsitellyn materiaalin tai tarvikkeen tunnistetiedot;
  - 4) ilmoituksen päivämäärä;
  - 5) vahvistus siitä, että lakka tai pinnoite, jolla materiaali tai tarvike on käsitelty, on tämän asetuksen 2 artiklassa vahvistettujen rajoitusten ja asetuksen (EY) N:o 1935/2004 3, 15 ja 17 artiklassa vahvistettujen vaatimusten mukainen;
  - 6) päällystetyn materiaalin tai tarvikkeen käyttöä koskevat eritelvät, kuten
    - a) elintarviketyyppi tai -tyypit, joiden kanssa niiden on tarkoitus joutua kosketukseen;
    - b) elintarvikkeen kanssa kosketuksessa tapahtuvan käsittelyn ja varastoinnin kesto ja lämpötila;
    - c) elintarvikkeen kanssa kosketuksessa olevan pinta-alan ja määrän korkein suhde, jonka osalta on osoitettu, että se vastaa asetuksen (EU) N:o 10/2011 17 ja 18 artiklan vaatimuksia, tai vastaavat tiedot.
-

LIITE II

Korvataan ainetta nro 151 koskeva kohta asetuksen (EU) N:o 10/2011 liitteessä I olevassa taulukossa 1 seuraavasti:

"151	13480	0000080-05-7	2,2-bis(4-hydroksifenyyli)propaani	ei	kyllä	ei	0,05		<p>Ei saa käyttää imeväisten <sup>(1)</sup> polykarbonaattituttipullojen <sup>(2)</sup> valmistuksessa.</p> <p>Ei saa käyttää sellaisten polykarbonaattijuomamukien tai -pullojen valmistuksessa, jotka on läikkymättömyytensä takia tarkoitettu imeväisille <sup>(3)</sup> ja pikkulapsille <sup>(4)</sup></p>
	13607								

<sup>(1)</sup> Imeväinen sellaisena kuin se määritellään imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetuista ruoista, erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetuista elintarvikkeista ja painonhallintaan tarkoitetuista ruokavalionkorvikkeista ja neuvoston direktiivin 92/52/ETY, komission direktiivien 96/8/EY, 1999/21/EY, 2006/125/EY ja 2006/141/EY, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/39/EY sekä komission asetusten (EY) N:o 41/2009 ja (EY) N:o 953/2009 kumoamisesta 12 päivänä kesäkuuta 2013 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 609/2013 (EUVL L 181, 29.6.2013, s. 35) 2 artiklan 2 kohdan a alakohdassa.

<sup>(2)</sup> Rajoitus koskee 1 päivästä toukokuuta 2011 valmistusta ja 1 päivästä kesäkuuta 2011 markkinoille saattamista unionissa ja unioniin tuontia.

<sup>(3)</sup> Imeväisen määritelmä asetuksen (EU) N:o 609/2013 2 artiklan 2 kohdan a alakohdassa.

<sup>(4)</sup> Pikkulasten määritelmä asetuksen (EU) N:o 609/2013 2 artiklan 2 kohdan b alakohdassa."