

**KOMISSION ASETUS (EU) 2018/831,**  
**annettu 5 päivänä kesäkuuta 2018,**  
**elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvista muovisista materiaaleista ja tarvikkeista annetun**  
**asetuksen (EU) N:o 10/2011 muuttamisesta**

(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 a, d, e, h ja i alakohdan, 11 artiklan 3 kohdan ja 12 artiklan 6 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Komission asetuksen (EU) N:o 10/2011 <sup>(2)</sup> liitteessä I vahvistetaan unionin luettelo hyväksytyistä aineista, joita voi käyttää elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvissa muovisissa materiaaleissa ja tarvikkeissa.
- (2) Sen jälkeen, kun asetusta (EU) N:o 10/2011 viimeksi muutettiin, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomaisen', on julkaissut uusia tieteellisiä lausuntoja tietyistä aineista, joita saa käyttää elintarvikekontaktimateriaaleina, jäljempänä 'FCM-aine', sekä jo hyväksytyjen aineiden sallitusta käytöstä. Jotta voidaan varmistaa, että asetuksessa (EU) N:o 10/2011 otetaan huomioon elintarviketurvallisuusviranomaisen tuoreimmat tutkimustulokset, asetusta olisi muutettava.
- (3) Elintarviketurvallisuusviranomaisen on antanut lausuntoja, joissa arvioidaan uudelleen elintarvikkeiden perklooraattipitoisuutta ja ihmisten altistumista elintarvikkeiden kautta perklooraatile <sup>(3)</sup> <sup>(4)</sup>. Perkloorihapon suolat (perklooraatti) (FCM-aine nro 822) on sisällytetty lisäaineeksi tai polymeerituotannon apuaineeksi asetuksen (EU) N:o 10/2011 liitteessä I olevaan taulukkoon 1. Kyseiseen aineeseen sovelletaan ainekohtaista siirtymän raja-arvoa 0,05 mg/kg sen elintarvikekontaktimateriaaleista peräisin olevaa elintarvikkeiden kautta tapahtuvaa tavanomaista altistumista koskevan oletuksen pohjalta, että 60 kilogramman painoinen henkilö nauttii vuorokaudessa 1 kilogramman elintarvikkeita. Perklooraattia koskevista uudelleenarvioinneista elintarviketurvallisuusviranomaisen vahvasti siedettäväksi päiväsaanniksi (TDI) 0,3 µg painokiloa kohti päivässä ja totesi, että nuorten väestöryhmien lyhyen ja pitkän aikavälin altistuminen perklooraatile kaikista ravintolähteistä ylitti TDI-arvon, kun taas aikuisväestön lyhyen ja pitkän aikavälin altistuminen oli TDI-arvon tasolla. Tämän ottamiseksi huomioon ainekohtaisen siirtymän raja-arvo olisi laskettava TDI-arvon perusteella, ja laskennassa olisi sovellettava tavanomaista FCM-aineista tapahtuvan siirtymisen korjauskerrointa, joka on 10 prosenttia TDI-arvosta. Näin ollen perklooraatin ainekohtaisen siirtymän raja-arvo 0,05 mg/kg olisi alennettava tasolle 0,002 mg/kg sen varmistamiseksi, että perklooraatin siirtyminen muovisista FCM-aineista ei vaaranna ihmisten terveyttä.
- (4) Elintarviketurvallisuusviranomaisen antoi myönteisen tieteellisen lausunnon <sup>(5)</sup> fosforihapokkeen, 2,4-bis(1,1-dimetyylipropyyli)fennyli- ja 4-(1,1-dimetyylipropyyli)fennyylitriestereiden sekoituksen (FCM-aine nro 974 ja CAS-nro 939402-02-5) käytöstä. Tämä aine on hyväksytty siten, että sen siirtymisen raja-arvo on 5 mg elintarvikekiloa kohti. Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi uuden tieteellisen näytön perusteella, ettei tästä aineesta ole vaaraa kuluttajien turvallisuudelle, jos sen ainekohtaisen siirtymän raja-arvo nousee 5:stä 10 mg:aan elintarvikekiloa kohti, kunhan muut nykyiset rajoitukset edelleen täyttyvät. Tämän vuoksi tämän aineen siirtymän raja-arvo olisi nostettava 5:stä 10 mg:aan/kg, edellyttäen että muut rajoitukset säilytetään.
- (5) Elintarviketurvallisuusviranomaisen antoi myönteisen tieteellisen lausunnon <sup>(6)</sup> aineen 1,2,3,4-tetrahydro-naftaleeni-2,6-dikarboksyylihappo, dimetyyliesteri (FCM-aine nro 1066 ja CAS-nro 23985-75-3) käytöstä. Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi, ettei aineesta ole vaaraa kuluttajien turvallisuudelle, jos sitä käytetään komonomerina sellaisen polyesterikerroksen valmistuksessa, jota on tarkoitus käyttää sisimpänä kerroksena muovisessa monikerroksisessa materiaalissa, jonka on tarkoitus joutua kosketuksiin elintarvikkeiden kanssa, joille on osoitettu elintarvikesimulantit A, B, C ja/tai D1 asetuksen (EU) N:o 10/2011 liitteessä III olevassa taulukossa 2. Aineen ja sen dimeerien (sykliset ja avoketjuiset) yhteismäärän siirtymä saa olla enintään 0,05 mg elintarvikekiloa kohti. Sen vuoksi tämä monomeeri olisi lisättävä hyväksytyjä aineita koskevaan unionin luetteloon sillä rajoituksella, että nämä eritelvät täytetään.

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

<sup>(2)</sup> Komission asetukset (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> EFSA Journal 2017;15(10):5043.

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2014;12(10):3869.

<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2017;15(5):4841.

<sup>(6)</sup> EFSA Journal 2017;15(5):4840.

- (6) Elintarviketurvallisuusviranomaisen antoi myönteisen tieteellisen lausunnon <sup>(1)</sup> aineen [3-(2,3-epoksi)propyyli]trimetoksisilaani (FCM-aine nro 1068 ja CAS-nro 2530-83-8) käytöstä. Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi, että vaikka aineella on genotoksista potentiaalia, siitä ei ole turvallisuuden kannalta vaaraa, koska altistuminen sille on alhaista tai jopa olematonta, kun sitä käytetään rakenneosana liimausaineissa, joilla käsitellään lasikuituja, joita sisältyy diffuusiokyvyltään heikkoihin muoveihin, kuten polyeteenitereftalaattiin (PET), polykarbonaattiin (PC), polybuteenitereftalaattiin (PBTP), lämpökovettuviin polyestereihin ja epoksibisfenolivinyyliesteriin, jotka on tarkoitettu kertakäyttöön ja toistuvaan käyttöön varastoituna pitkäaikaisesti huoneenlämmössä, lyhytaikaiseen toistuvaan kosketukseen kohonneessa tai korkeassa lämpötilassa ja käytettäväksi kaikkien elintarvikkeiden kanssa. Koska joillakin aineen reaktiotuotteilla, joissa on epoksifunktio, voi myös olla genotoksista potentiaalia, aineen ja kunkin reaktiotuotteen jäämät käsitellyissä lasikuiduissa eivät saisi olla havaittavissa pitoisuudella 10 µg/kg aineen osalta ja 60 µg/kg kunkin reaktiotuotteen osalta (hydrolysoidut monomeerit ja epoksia sisältävät sykliiset dimeerit, trimeerit ja tetrameerit).
- (7) Tämän vuoksi asetuksen (EU) N:o 10/2011 liitettä I olisi muutettava.
- (8) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

#### 1 artikla

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

#### 2 artikla

Muovisia materiaaleja ja tarvikkeita, jotka ovat asetuksen (EU) N:o 10/2011 mukaisia, sellaisena kuin sitä sovelletaan ennen tämän asetuksen voimaantuloa, voidaan saattaa markkinoille 26 päivään kesäkuuta 2019 asti ja pitää markkinoilla varastojen loppumiseen asti.

#### 3 artikla

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

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

Tehty Brysselissä 5 päivänä kesäkuuta 2018.

Komission puolesta  
Puheenjohtaja  
Jean-Claude JUNCKER

<sup>(1)</sup> EFSA Journal 2017;15(10):5014.

Muutetaan asetuksen (EU) N:o 10/2011 liite I seuraavasti:

1) Muutetaan 1 kohdan taulukko 1 seuraavasti:

a) korvataan FCM-aineita nro 822 ja nro 974 koskevat kohdat seuraavasti:

”822	71938		Perkloorihapon suolat	kyllä	ei	ei	0,002			(4)
974	74050	939402-02-5	Fosforihapoke, 2,4-bis (1,1-dimetyylipropyyli)fenyyli- ja 4-(1,1-dimetyylipropyyli)fenyyli-riestereiden sekoitus	kyllä	ei	kyllä	10		SML ilmaistuna aineen fosfiitti- ja fosfaattimuotojen, 4-tert-amyylifenoli ja 2,4-di-tert-amyylifenoli, summana. 2,4-di-tert-amyylifenolin siirtymä ei saa olla suurempi kuin 1 mg elintarvikekiloa kohti.”	

b) Lisätään kohdat FCM-aineiden numerojärjestyksessä seuraavasti:

”1066		23985-75-3	1,2,3,4-tetrahydra-naftaleeni-2,6-dikarboksyli-happo, dimetyyli-esteri	ei	kyllä	ei	0,05		Saa käyttää vain komonomeerinä sellaiseen muoviseen monikerroksiseen materiaaliin sisältyvän elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutumattoman polyesterikerroksen valmistuksessa, jonka on tarkoitus joutua kosketuksiin ainoastaan sellaisten elintarvikkeiden kanssa, joille on osoitettu elintarvikesimulantit A, B, C ja/tai D1 liitteessä III olevassa taulukossa 2. Sarakkeessa 8 oleva ainekohtaisen siirtymän raja-arvo viittaa aineen ja sen dimeerien (syklisten ja avoketjuisten) summaan.	
1068		2530-83-8	[3-(2,3-epoksi-propyyli)trimetoksisilaani	kyllä	ei	ei			Saa käyttää vain rakenneosana liimausaineissa, joilla käsitellään lasikuituja, joita sisältyy lasikuituvahvistettuihin diffuusiokyvyltään heikkoihin muoveihin (polyeteenitereftalaatti (PET), polykarbonaatti (PC), polybuteenitereftalaatti (PBTP), lämpökovettuvat polyesterit ja epoksibisfenolivinyyli-esteri), jotka on tarkoitettu kosketuksiin kaikkien elintarvikkeiden kanssa.  Käsiteltyssä lasikuidussa aineen jäämät eivät saa olla havaittavissa pitoisuudella 0,01 mg/kg aineen osalta ja 0,06 mg/kg kunkin reaktiotuotteen osalta (hydrolysoidut monomeerit ja epoksia sisältävät sykliset dimeerit, trimeerit ja tetrameerit).”	