

II

(Muut kuin lainsäätämismääräyksessä hyväksyttävät säädökset)

ASETUKSET

KOMISSION ASETUS (EU) 2020/1245,

annettu 2 päivänä syyskuuta 2020,

elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvista muovisista materiaaleista ja tarvikkeista annetun asetuksen (EU) N:o 10/2011 muuttamisesta ja oikaisemisesta

(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 ⁽¹⁾ 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 asetuksessa (EU) N:o 10/2011 ⁽²⁾, jäljempänä 'asetus', vahvistetaan erityiset säännöt elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvista muovisista materiaaleista ja tarvikkeista. Erityisesti asetuksen liitteessä I vahvistetaan unionin luettelo aineista, joita saa käyttää muovisten elintarvikkepakkausmateriaalien ja -tarvikkeiden valmistuksessa, ja liitteessä II rajoitukset, joita sovelletaan muovisiin materiaaleihin ja tarvikkeisiin.
- (2) Sen jälkeen, kun asetusta viimeksi muutettiin, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', on julkaissut uusia tieteellisiä lausuntoja tietyistä aineista, joita saa käyttää elintarvikkekontaktimateriaaleissa, jäljempänä 'FCM-aineet', sekä jo hyväksytyjen aineiden käytöstä. Lisäksi asetuksen soveltamiseen on todettu liittyvän joitakin epäselvyyksiä. Sen varmistamiseksi, että asetuksessa otetaan huomioon elintarviketurvallisuusviranomaisen uusimmat löydökset, ja asetuksen moitteettomaan soveltamiseen liittyvien mahdollisten epäilysten poistamiseksi asetusta olisi muutettava ja oikaistava.
- (3) Elintarviketurvallisuusviranomainen antoi myönteisen tieteellisen lausunnon ⁽³⁾ tereftaalihapon (kuvataan yleisesti 1,4-bentseenidikarboksyylilihappona, FCM-aine nro 785) isostruktuuristen suolakompleksien käytöstä seuraavien lantanoidien kanssa: lantaani (La), europium (Eu), gadolinium (Gd) ja terbium (Tb), joita käytetään yksinään tai yhdistelmänä ja erilaisissa suhteissa lisäaineina muoveissa, jotka joutuvat kosketukseen elintarvikkeiden kanssa. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, etteivät kyseiset suolat aiheuta turvallisuusriskiä kuluttajille, jos niitä käytetään lisäaineina polyeteeni-, polypropeeni- tai polybuteenipohjaisissa muovisissa materiaaleissa ja tarvikkeissa, jotka joutuvat kosketukseen kaikenlaisen elintarvikkeiden kanssa enintään 4 tunnin ajan 100 °C:ssa tai jotka on tarkoitettu pitkäaikaiseen varastointiin huoneenlämmössä. Tämä päätelmä perustuu siihen, että jos muovisesta elintarvikkekontaktimateriaalista tapahtuisi siirtymistä elintarvikkeeseen tai elintarvikkesimulanttiin, lantanoidia olisi esiinnyttävä elintarvikkeessa tai elintarvikkesimulantissa dissosioituneessa ionimuodossa, eikä yksinään tai yhdistelmänä käytettyjen neljän lantanoidi-ionin (La, Eu, Gd, Tb) summan siirtymä saisi olla yli 0,05 mg/kg elintarviketta.

⁽¹⁾ EUVL L 338, 13.11.2004, s. 4.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ EFSA Journal 2018; 16(11)5449.

- (4) Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi, että kun otetaan huomioon tereftaalihapon isostruktuurallisten lantanoidisuolojen ja neljän lantanoidin (La, Eu, Gd, Tb) kemialliset ominaisuudet, näiden lisäaineiden käyttöä ei ole tarpeen rajoittaa niihin kolmeen polyolefiinimuovityyppiin, jotka on täsmennetty hakijan elintarviketurvallisuusviranomaiselle toimittamassa hakemuksessa. Elintarviketurvallisuusviranomaisen perusteli, ettei ole odotettavissa sellaisia ei-toivottuja vuorovaikutuksia muovien (muun muassa polyolefiinien) kanssa, jotka johtaisivat ei-toivottujen reaktio- ja muuntumistuotteiden muodostumiseen ja mahdolliseen siirtymiseen. Jos jostakin muovisesta elintarvikekontaktimateriaalista tapahtuisi siirtymistä elintarvikkeeseen tai elintarvikesimulanttiin, lantanoideja – samalla tavoin kuin polyolefiineja – olisi esiinnyttävä elintarvikkeessa tai elintarvikesimulantissa dissosioituneessa ionimuodossa, ja yksinään tai yhdistelmänä käytettyjen neljän lantanoidi-ionin (La, Eu, Gd, Tb) summan siirtymä saisi olla enintään 0,05 mg/kg elintarviketta, mistä syystä muita rajoituksia ei tarvittaisi. Siksi on aiheellista hyväksyä lantanoidien käyttö kaikentyyppisissä muovisissa materiaaleissa ja tarvikkeissa jo hyväksyttyjen aineiden suoloina edellyttäen, että näitä rajoituksia noudatetaan.
- (5) Asetuksen 6 artiklan 3 kohdan a alakohdassa sallitaan hyväksyttyjen happojen, alkoholien ja fenolien tiettyjen metalli- ja ammoniumsuolojen käyttö sillä perusteella, että nämä suolat liukenevat mahassa vastaaviksi kationeiksi sekä fenoleiksi, alkoholeiksi ja hapoiksi⁽⁴⁾. Tässä asetuksessa edellytetään, että myös näiden neljän lantanoidin olisi esiinnyttävä dissosioituneessa ionimuodossa. Kyseiset neljä lantanoidia olisi yksinkertaistamisen vuoksi sisällytettävä myös 6 artiklan 3 kohdan a alakohdan soveltamisalaan, jotta voidaan hyväksyä niiden käyttö jo hyväksyttyjen happojen, alkoholien ja fenolien vastaaineina kaikentyyppisissä muovisissa materiaaleissa ja tarvikkeissa. Siksi on aiheellista muuttaa tätä artiklaa siten, että siihen sisällytetään kyseiset neljä lantanoidia.
- (6) Asetuksen 10 artikla koskee muovisiin materiaaleihin ja tarvikkeisiin liittyviä yleisiä rajoituksia, jotka vahvistetaan asetuksen liitteessä II. Erityisesti kyseisen liitteen 1 kohdalla rajoitetaan muovisista materiaaleista ja tarvikkeista peräisin olevien tiettyjen alkuaineiden siirtymistä elintarvikkeisiin tai elintarvikesimulantteihin. Alkuaineita, joihin näitä rajoituksia sovelletaan, voi esiintyä muovisissa materiaaleissa ja tarvikkeissa useiden asetuksen II luvussa vahvistettujen säännösten perusteella. Niitä voi esiintyä muoveissa, koska niitä käytetään tarkoituksellisesti liitteen I mukaisena lisäaineena tai lähtöaineena tai koska niiden käyttöön sovelletaan 6 artiklan mukaista poikkeusta, esimerkiksi jos niitä esiintyy muoveissa epäpuhtautena tai muuna tahattomasti lisättynä aineena. Asetuksen liitteessä II olevassa 1 kohdassa vahvistettuja siirtymän raja-arvoja sovelletaan näin ollen myös muovisissa materiaaleissa tai tarvikkeissa esiintyviin metalleihin asetuksen 6 artiklan 3 kohdan a alakohdan perusteella. Kun kyseiset neljä lantanoidia lisätään 6 artiklan 3 kohdan a alakohdassa vahvistettuun metallien luetteloon, niiden raja-arvot olisi samalla lisättävä liitteessä II olevaan 1 kohtaan.
- (7) Neljän lantanoidin lisääminen 6 artiklan 3 kohdan a alakohtaan pidentää edelleen kyseisessä säännöksessä vahvistettua aineiden luetteloa. Selkeyden ja hyvän laatimiskäytännön syistä tällaisia luetteloita ei pitäisi vahvistaa asetuksen artiklaosassa vaan liitteessä. Koska liitteessä II olevaa 1 kohtaa sovelletaan jo useimpiin metalleihin, jotka tällä hetkellä luetaan 6 artiklan 3 kohdan a alakohdassa, kyseisessä kohdassa voitaisiin myös selvittää, missä määrin näiden aineiden tiettyjen suolojen käyttö on sallittua 6 artiklan 3 kohdan a alakohdan mukaisesti, lisäämättä asetukseen uutta luetteloa. Asetuksen selkeyttämiseksi ja yksinkertaistamiseksi on aiheellista poistaa metallien nimet 6 artiklan 3 kohdan a alakohdasta ja muuttaa liitettä II siten, että kyseiset nimet lisätään liitteessä II olevaan 1 kohtaan. Tässä yhteydessä on aiheellista korvata liitteessä II olevassa 1 kohdassa oleva raja-arvojen luettelo taulukolla, jossa luetaan kaikki metallit, jotka tällä hetkellä sisältyvät 6 artiklan 3 kohdan a alakohtaan, ja ne metallit, jotka lisätään liitteessä II olevaan 1 kohtaan, ottaen huomioon näiden metallien erityiset käyttöolosuhteet ja siirtymän raja-arvot. Koska 6 artiklan 3 kohdan a alakohdassa säädetään myös siitä, että hyväksyttyjen happojen, alkoholien ja fenolien ammoniumsuolat hyväksytään samalla tavoin kuin mainitut metallit, on aiheellista sisällyttää myös ammonium liitteessä II olevaan 1 kohtaan.
- (8) Aine 1,3-fenyleenidiamiini (CAS-nro 0000108-45-2, FCM-nro 236) on primaarinen aromaattinen amiini, joka tällä hetkellä sisältyy asetuksen liitteeseen I ja jota käytetään lähtöaineena elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuissa muovisissa materiaaleissa ja tarvikkeissa edellyttäen, ettei siirtymistä tapahdu. Tämän vaatimuksen noudattamisen varmentamiseksi sitä ei kuitenkaan saa olla elintarvikkeessa tai elintarvikesimulantissa pitoisuutena, joka ylittää asetuksen 11 artiklan 4 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitetun osoitusrajan 0,01 mg/kg elintarviketta tai elintarvikesimulanttia. Määritysvalmiuksien paranemisen ansiosta on mahdollista osoittaa 1,3-fenyleenidiamiini osoitusrajassa 0,002 mg/kg elintarviketta tai elintarvikesimulanttia. Jotta voidaan ottaa huomioon tämä määritysvalmiuksien kehitys ja maksimoida kuluttajien terveyden suojelu, on aiheellista muuttaa asetuksen liitettä I siten, että mainittu arvo vahvistetaan tämän aineen osoitusrajaksi.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2009; 7(10):1364.

- (9) Elintarviketurvallisuusviranomaisen antoi myönteisen tieteellisen lausunnon ⁽⁵⁾ aineen ”heksadekyylitrimetyyliammoniumbromidilla modifioitu montmorillonitiitti” (FCM-nro 1075) käytöstä lisäaineena muovisissa elintarvikepakkausmateriaaleissa. Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi kyseisessä lausunnossaan, että mainittu aine ei aiheuta turvallisuusriskiä kuluttajille, jos sitä käytetään lisäaineena enintään 4 painoprosentin pitoisuutena polylaktidimuoveissa, jotka on tarkoitettu veden varastointiin huoneenlämmössä tai sitä alhaisemmassa lämpötilassa. Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi, että polylaktidimuoviin dispergoituneet partikkelit voivat muodostaa hiutaleita, jotka voivat olla yhdessä tai kahdessa ulottuvuudessa nanopartikkelitasolla (< 100 nanometriä) Näiden hiutaleiden ei odoteta siirtyvän, koska ne asettautuvat samansuuntaisesti muovin pintaan nähden ja ovat kiinteä osa polymeeriä. Sen vuoksi kyseinen aine olisi lisättävä hyväksyttyjä aineita koskevaan unionin luetteloon sillä rajoituksella, että kyseiset eritelmät täyttyvät.
- (10) Elintarviketurvallisuusviranomaisen antoi myönteisen tieteellisen lausunnon ⁽⁶⁾ aineen ”fosforihapoke, trifenyylisteri, polymeeri alfa-hydro-omega-hydroksipoly [oksi(metyyli-1,2-etaanidiyyli)], C10-16-alkyyliesteri” (FCM-nro 1076, CAS-nro 1227937-46-3) käytöstä lisäaineena muovisissa elintarvikepakkausmateriaaleissa. Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi kyseisessä lausunnossaan, ettei mainittu aine aiheuta turvallisuusriskiä kuluttajille, jos sitä käytetään lisäaineena enintään 0,2 painoprosentin pitoisuutena iskunkestävään polystyreeniin, jäljempänä ’HIPS’, pohjautuvissa materiaaleissa ja tarvikkeissa, jotka joutuvat kosketukseen vesipitoisten, happamien, vähän alkoholia sisältävien ja rasvaisten elintarvikkeiden kanssa ja jotka on tarkoitettu pitkäaikaiseen varastointiin huoneenlämmössä tai sitä alemmassa lämpötilassa, mukaan lukien kuumatäyttö ja/tai kuumentaminen enintään 100 °C:een enintään 2 tunnin ajan, ja jos aineen siirtymä on enintään 0,05 mg/kg elintarviketta. Sen varmistamiseksi, etteivät elintarviketurvallisuusviranomaisen vahvistamat siirtymätasot ylitä, tätä ainetta ei pitäisi käyttää kosketuksessa elintarvikkeisiin, joille on osoitettu elintarvikesimulantti C ja/tai elintarvikesimulantti D1 asetuksen liitteessä III. Sen vuoksi kyseinen aine olisi lisättävä hyväksyttyjä aineita koskevaan unionin luetteloon sillä rajoituksella, että kyseiset eritelmät täyttyvät.
- (11) Elintarviketurvallisuusviranomaisen antoi myönteisen tieteellisen lausunnon ⁽⁷⁾ aineen ”fluoridilla modifioituilla alumiinioksidoilla pintakäsitelty titaanidioksidi” (FCM-nro 1077) käytöstä lisäaineena muovisissa elintarvikepakkausmateriaaleissa. Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi lausunnossaan, että mainittu aine – joka on määritelty seos partikkeleita, joista tietty lukumäärä on läpimitaltaan nanopartikkelitasoa (< 100 nanometriä) – on kiinteä osa polymeeriä eikä siirry. Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi myös, ettei mainittu aine aiheuta turvallisuusriskiä kuluttajille, jos sitä käytetään lisäaineena enintään 25 painoprosentin pitoisuutena missä tahansa polymeerityypissä kosketuksessa minkä tahansa elintarviketyypin kanssa millä tahansa aikavälillä ja missä tahansa lämpötilassa. Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi, että tämän aineen käyttö polaarissa polymeereissä, jotka paisuvat kosketuksessa sellaisten elintarvikkeiden kanssa, joille asetuksen liitteessä III on osoitettu elintarvikesimulantti B (3,0 % (w/v) etikkahappo), voisi ylittää fluoridin siirtymän raja-arvon 0,15 mg/kg elintarviketta tai elintarvikesimulanttia ja alumiinin siirtymän raja-arvon 1,0 mg/kg elintarviketta tai elintarvikesimulanttia, jos näitä polaarisia polymeerejä käytetään tietyissä kosketusolosuhteissa. Kyseisten raja-arvojen on osoitettu ylittyvän huomattavasti olosuhteissa, joissa kosketus on kestänyt yli 4 tuntia 100 °C:ssa. Tästä riskistä olisi ilmoitettava tällaisten materiaalien käyttäjille ja valvontaviranomaisille vaatimustenmukaisuuden varmentamista koskevassa huomautuksessa. Siksi on aiheellista sisällyttää tämä lisäaine unionin luetteloon hyväksytyistä aineista, sallia sen käyttö enintään 25 painoprosentin pitoisuutena ja lisätä ohien vaatimustenmukaisuuden varmentamista koskeva huomautus, jossa varoitetaan, että siirtymän raja-arvot voivat ylittyä tietyissä olosuhteissa.
- (12) Antimonitrioksidi (CAS-nro 001309-64-4, FCM-nro 398) sisältyy tällä hetkellä asetuksen liitteeseen I. Sitä voidaan käyttää lisäaineena tai polymeerituotannon apuaineena muovisissa materiaaleissa ja tarvikkeissa, jotka joutuvat kosketukseen elintarvikkeiden kanssa. Elintarviketurvallisuusviranomaisen vuonna 2004 antamassa lausunnossa ⁽⁸⁾ sen ainekohtaisen siirtymän raja-arvoksi vahvistetaan 0,04 mg/kg elintarviketta tai elintarvikesimulanttia, ilmaistuna antimonina. Aineelle on osoitettu liitteessä I olevassa taulukossa 3 oleva vaatimustenmukaisuuden varmentamista koskeva huomautus, jonka mukaan tämä ainekohtaisen siirtymän raja-arvo saattaa ylittyä hyvin korkeassa lämpötilassa. Siirtymän raja-arvo 0,04 mg/kg perustuu antimonin siedettävään päiväsaantiin ja 10 prosentin korjauskertoimeen, jotta voidaan ottaa huomioon antimonille altistumisen osuus, joka on peräisin muista lähteistä kuin elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvista muovisista materiaaleista ja tarvikkeista. Siksi tätä

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2019; 17(1):5552.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2019; 17(5):5679.

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2019; 17(6):5737.

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2004; 24 (1–13):2903.

siirtymän raja-arvoa ja siihen liittyvää vaatimustenmukaisuuden varmentamista koskevaa huomautusta olisi sovellettava antimonin siirtymään muovisista materiaaleista ja tarvikkeista, jotka joutuvat kosketukseen elintarvikkeiden kanssa. Sen vuoksi on aiheellista muuttaa asetuksen liitettä II siten, että siihen lisätään antimoni, edellyttäen että antimonin siirtymä on enintään 0,04 mg/kg elintarviketta tai elintarvikesimulanttia, sekä mainitun asetuksen liitteessä I olevassa taulukossa 3 esitetty vaatimustenmukaisuuden varmentamista koskeva huomautus, jota sovelletaan antimonin ainekohtaisen siirtymän raja-arvoon.

- (13) Elintarviketurvallisuusviranomaisen on antanut lausunnot arseenista (As), kadmiumista (Cd), kromista (Cr), lyijystä (Pb) ja elohopeasta (Hg). Nämä metallit eivät sisälly asetuksen liitteeseen I, mistä syystä niitä ei ole hyväksytty käytettäväksi muovisissa materiaaleissa ja tarvikkeissa, jotka joutuvat kosketukseen elintarvikkeiden kanssa. Näiden metallien haitalliset terveysvaikutukset ovat hyvin tiedossa, ja muovisista materiaaleista ja tarvikkeista ei saisi aiheutua näiden metallien siirtymää elintarvikkeisiin tasoilla, jotka ovat vaaraksi ihmisten terveydelle. Vaikka näiden metallien tasot saadaan yleensä hallintaan muovisten materiaalien ja tarvikkeiden myöhempien valmistusvaiheiden aikana asetuksen 4 artiklan d alakohdan mukaisesti, näitä metalleja voi kuitenkin esiintyä epäpuhtauksina lopullisissa muovisissa materiaaleissa ja tarvikkeissa 6 artiklan 4 kohdan a alakohdassa säädettyjen poikkeusten perusteella, ja niillä voi olla kielteisiä vaikutuksia kuluttajien terveyteen. Näiden metallien turvallisuutta olisi ensisijaisesti hallinnoitava sekä asetuksen 19 artiklan mukaisesti että niiden asiakirjojen perusteella, jotka toimitetaan asetuksen 15 ja 16 artiklan mukaisesti, mutta tällainen työ voi olla vaikeaa toteuttaa yhdenmukaisella tavalla, se on työlästä ja toimivaltaisten viranomaisten on hankala varmentaa sitä. Selkeästi määritellyt siirtymän raja-arvot, jotka perustuvat elintarviketurvallisuusviranomaisen lausuntoihin, mahdollistaisivat yhdenmukaisen, analyttisen vaatimustenmukaisuuden varmentamisen. Sen vuoksi on aiheellista muuttaa asetuksen liitettä II siten, että vahvistetaan raja-arvot näiden metallien siirtymälle, jotta voidaan varmistaa yhdenmukainen lähestymistapa vaatimustenmukaisuuden varmentamiseen, terveyden suojelun yhdenmukaisen tason soveltaminen ja sisämarkkinoiden moitteeton toiminta.
- (14) Tietyt metallit aiheuttavat elintarvikkeissa kielteisiä terveysvaikutuksia sitäkin tasoa alhaisemmalla tasolla, joka voidaan määrittää virallisten valvontalaboratorioiden määrittystekniikoilla. Tällaisessa tapauksessa asetuksen 11 artiklan 4 kohdan mukainen menetelmä osoitusrajoineen on asianmukainen keino varmentaa siirtymän taso. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/625⁽⁹⁾ mukaisesti nimitetty elintarvikekäyttöön tarkoitettuja materiaaleja käsittelevä Euroopan unionin vertailulaboratorio, jäljempänä 'EURL-FCM', on todennut kansallisten vertailulaboratorioiden kanssa tekemänsä työn tuloksena, että saatavilla on jo soveltuvia määrittämismenetelmiä, joilla voidaan osoittaa metallien siirtymä muovisista materiaaleista nykyistä alemmilla tasoilla ja joita asiaankuuluvien laboratorioiden enemmistö voi käyttää rutiininomaisesti. Vaikka jotkin näistä raja-arvoista voivat muuttua sitä mukaa, kun määrittämismenetelmät kehittyvät, kyseisille metalleille on aiheellista määrittää osoitusrajat, jotka voidaan saavuttaa nyt, jotta voidaan vahvistaa mahdollisimman suuri ja yhtenäinen turvallisuustaso. Siksi on aiheellista selvittää asetuksen liitteessä II olevassa 1 kohdassa lueteltuja metallien osoitusrajoja ja laatia ne uudelleen taulukoksi, jotta voidaan tarjota selkeämpi kehys tällaisten rajojen tuleville muutoksille.
- (15) Elintarviketurvallisuusviranomaisen antoi elintarvikkeissa esiintyvää epäorgaanista arseenia koskevan lausunnon⁽¹⁰⁾, jossa se yksilöi viiteannoksen (BMDL₀₁) arvoiksi (99 prosentin luottamusvälillä) 0,3–8 µg arseenia painokiloa kohti vuorokaudessa keuhkosityövän, ihosityövän ja virtsarakon syövän sekä ihovaurioiden osalta. Elintarviketurvallisuusviranomaisen arvioi lisäksi, että keskiverto- ja suuri- ja suurkuluttajien elintarvikeperäinen altistuminen epäorgaaniselle arseenille sijoittuu BMDL₀₁-arvojen vaihteluvälille ja että lisäaltistumismarginaali on näin ollen vähäinen tai sitä ei ole lainkaan, mistä syystä riskin mahdollisuutta ei joidenkin kuluttajien osalta voida sulkea pois. Alemman BMDL₀₁-arvon ja 10 prosentin korjauskertoimen perusteella, kun on tarkoitus ottaa huomioon arseenialtistumisen osuus, joka on peräisin muista lähteistä kuin elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvista muovisista materiaaleista ja tarvikkeista, sekä elintarvikepakkauksimateriaalia koskevien tavanomaisten altistumisolettamusten

⁽⁹⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/625, annettu 15 päivänä maaliskuuta 2017, virallisesta valvonnasta ja muista virallisista toimista, jotka suoritetaan elintarvike- ja rehulainsäädännön ja eläinten terveyttä ja hyvinvointia, kasvien terveyttä ja kasvinsuojeluaineita koskevien sääntöjen soveltamisen varmistamiseksi, sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 999/2001, (EY) N:o 396/2005, (EY) N:o 1069/2009, (EY) N:o 1107/2009, (EU) N:o 1151/2012, (EU) N:o 652/2014, (EU) 2016/429 ja (EU) 2016/2031, neuvoston asetusten (EY) N:o 1/2005 ja (EY) N:o 1099/2009 ja neuvoston direktiivien 98/58/EY, 1999/74/EY, 2007/43/EY, 2008/119/EY ja 2008/120/EY muuttamisesta ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 854/2004 ja (EY) N:o 882/2004, neuvoston direktiivien 89/608/ETY, 89/662/ETY, 90/425/ETY, 91/496/ETY, 96/23/EY, 96/93/EY ja 97/78/EY ja neuvoston päätöksen 92/438/ETY kumoamisesta (EUVL L 95, 7.4.2017, s. 1).

⁽¹⁰⁾ EFSA Journal 2009; 7(10):1351.

perusteella arseenin siirtymä muovisista materiaaleista ja tarvikkeista, jotka joutuvat kosketukseen arseeni mahdollisesti sisältävien elintarvikkeiden kanssa, saa olla enintään 0,002 mg/kg elintarviketta tai elintarvikesimulanttia. EURL-FCM:n mukaan kansallisissa vertailulaboratorioissa ei kuitenkaan ole testattu, voidaanko arseeni osoittaa luotettavasti elintarvikkeessa tai elintarvikesimulantissa asetuksen 11 artiklan 4 kohdassa säädettyä osoitusrajaa alemmilla tasoilla. Siksi se ohjeisti, että arseenin osalta säilytetään osoitusrajana 0,01 mg/kg elintarviketta. Sen vuoksi on aiheellista muuttaa asetuksen liitettä II.

- (16) Elintarviketurvallisuusviranomainen antoi lisäksi elintarvikkeissa esiintyvää kadmiumia koskevan lausunnon ⁽¹¹⁾, jossa se yksilöi siedettäväksi viikkosaanniksi 2,5 µg kadmiumia painokiloa kohti viikossa munuaistoksisuuden osalta. Kyseisessä lausunnossa elintarviketurvallisuusviranomainen myös totesi kadmiumin saannin liittyvän suurempaan riskiin saada keuhko- tai rintasyöpä taikka kohdun limakalvon tai virtsarakon syöpä. Elintarviketurvallisuusviranomainen arvioi, että aikuisten keskimääräinen altistuminen on lähellä siedettävää viikkosaantia tai hieman sitä suurempi ja että jotkin kuluttajien alaryhmät, kuten kasvissyöjät, lapset, tupakoitsijat ja erittäin saastuneilla alueilla asuvat henkilöt, saattavat ylittää siedettävän viikkosaannin noin kaksinkertaisesti. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että vaikka elintarvikeperäiseen altistumiseen liittyvä munuaisten toimintaan kohdistuvien kielteisten vaikutusten riski on Euroopassa hyvin pieni, nykyistä kadmiumaltistumista olisi vähennettävä. Siedettävän viikkosaannin ja 10 prosentin korjauskertoimen perusteella, kun on tarkoitus ottaa huomioon kadmiumaltistumisen osuus, joka on peräisin muista lähteistä kuin elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvista muovisista materiaaleista ja tarvikkeista, sekä elintarvikepakkausmateriaalia koskevien tavanomaisten altistumisolettamusten perusteella kadmiumin siirtymä muovisista materiaaleista ja tarvikkeista, jotka joutuvat kosketukseen elintarvikkeiden kanssa, saa olla enintään 0,002 mg/kg elintarviketta tai elintarvikesimulanttia. Siksi kadmiumia ei saa olla elintarvikkeessa tai elintarvikesimulantissa pitoisuuksina, jotka ylittävät 0,002 mg/kg elintarviketta tai elintarvikesimulanttia. Sen vuoksi on aiheellista muuttaa asetuksen liitettä II.
- (17) Elintarviketurvallisuusviranomainen antoi myös lausunnon riskeistä, joita kansanterveydelle aiheutuu elintarvikkeissa ja juomavedessä olevasta kromista ⁽¹²⁾. Elintarviketurvallisuusviranomainen tunnusti lausunnossaan, että kuusiarvoisen kromin esiintymisestä elintarvikkeissa ei ole saatavilla tarvittavia tietoja, ja katsoi, että olennaisesti kaikki elintarvikkeissa määritetty kromi on todennäköisesti kolmiarvoista kromia, koska elintarvikkeet ovat suurelta osin pelkistävä väline, joka ei suosi kolmiarvoisen kromin hapettumista kuusiarvoiseksi kromiksi. Elintarviketurvallisuusviranomainen lisäsi kuitenkin, että vaikka vain pieni osuus kokonaiskromia olisi elintarvikkeessa toksisemmassa kuusiarvoisessa muodossa, se voi edistää merkittävästi altistumista kuusiarvoiselle kromille. Kuusiarvoista kromia voi esiintyä juomavedessä, myös pullotetussa juomavedessä. Vaikka edistyneemmillä määritystekniikoilla, joita on saatavilla, voidaan erottaa toisistaan kolmi- ja kuusiarvoiset kromilajit, lajien analyttinen erottelu voi olla työlästä ja vaikeaa toimivaltaisille viranomaisille ja talouden toimijoille. Sen vuoksi on aiheellista ottaa nämä näkökohdat huomioon varmistettaessa, että muoviset materiaalit ja tarvikkeet, jotka joutuvat kosketukseen mahdollisesti kromia sisältävien elintarvikkeiden kanssa, ovat asetuksen vaatimusten mukaisia.
- (18) Elintarviketurvallisuusviranomainen vahvisti kolmiarvoisen kromin siedettäväksi päiväsaanniksi 0,3 mg painokiloa kohti vuorokaudessa pohjukaissuolen epiteelikudoksen diffuusin hyperplasian ja hematotoksisuuden osalta. Elintarviketurvallisuusviranomainen arvioi, että kolmiarvoisen kromin päiväsaanti on Euroopassa keskivertokuluttajilla 5 prosenttia ja suurkuluttajilla 8 prosenttia siedettävästä päiväsaannista. Siedettävän päiväsaannin ja 20 prosentin korjauskertoimen perusteella, kun on tarkoitus ottaa huomioon kromialtistumisen osuus, joka on peräisin muista lähteistä kuin elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvista muovisista materiaaleista ja tarvikkeista, sekä elintarvikepakkausmateriaalia koskevien tavanomaisten altistumisolettamusten perusteella on aiheellista asettaa kolmiarvoisen kromin ainekohtaisen siirtymän raja-arvoksi 3,6 mg/kg elintarviketta tai elintarvikesimulanttia. Sen vuoksi on aiheellista muuttaa asetuksen liitettä II siten, että siihen lisätään kolmiarvoinen kromi, edellyttäen että kolmiarvoisen kromin siirtymä elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvista muovisista materiaaleista ja tarvikkeista on enintään 3,6 mg/kg elintarviketta tai elintarvikesimulanttia.
- (19) Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomainen vahvisti kuusiarvoisen kromin viiteannokseksi (BMDL₁₀) (90 prosentin luottamusvälillä) 1,0 mg painokiloa kohti vuorokaudessa. Koska tämä kromimuoto on genotoksinen ja karsinogeeninen, elintarviketurvallisuusviranomainen katsoi, että altistumismarginaalin on oltava yli 10 000, jotta altistuminen ei aiheuta huolta. BMDL₁₀-arvon, vähimmäisaltistumismarginaalin 10 000 ja 20 prosentin korjauskertoimen perusteella, kun on tarkoitus ottaa huomioon kuusiarvoiselle kromille altistumisen osuus, joka on peräisin muista lähteistä kuin elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvista muovisista materiaaleista ja

⁽¹¹⁾ EFSA Journal 2009; 980 (1-131).

⁽¹²⁾ EFSA Journal 2014;12(3):3595.

tarvikkeista, sekä elintarvikepakkausmateriaalia koskevien tavanomaisten altistumisolettamusten perusteella kuusiarvoisen kromin siirtymä muovisista materiaaleista ja tarvikkeista, jotka joutuvat kosketukseen elintarvikkeiden kanssa, saa olla enintään 0,0012 mg/kg elintarviketta tai elintarvikesimulanttia haitallisten terveysvaikutusten poissulkemiseksi. EURL-FCM:n mukaan kansallisissa vertailulaboratorioissa ei kuitenkaan ole testattu, voidaanko kokonaiskromi osoittaa luotettavasti elintarvikkeessa tai elintarvikesimulantissa asetuksen 11 artiklan 4 kohdassa säädettyä osoitusrajaa alemmilla tasoilla. Siksi se ohjeisti, että kromin osalta säilytetään osoitusrajana 0,01 mg/kg elintarviketta.

- (20) Kolmi- ja kuusiarvoinen kromi ovat myrkyllisyydeltään huomattavan erilaisia, ja näitä kahta kromilajia on vaikea erottaa toisistaan ilman työläitä määritysmenetelmiä. Sen vuoksi sen varmentaminen, ovatko muoviset materiaalit ja tarvikkeet, jotka saattavat sisältää kromia, asetuksen vaatimusten mukaisia, olisi tehtävä kuusiarvoisen kromin eli kromin myrkyllisimmän muodon perusteella. Asetuksen liitettä II olisi siksi muutettava siten, että siihen lisätään osoitusraja raja-arvoksi kromin siirtymiselle elintarvikkeeseen tai elintarvikesimulanttiin. Siksi mitään kromia, riippumatta sen hapettumistilasta, ei saa siirtyä elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvista muovisista materiaaleista ja tarvikkeista elintarvikkeeseen tai elintarvikesimulanttiin yli 0,01 mg/kg elintarviketta tai elintarvikesimulanttia. Kuitenkin jos talouden toimija, joka saattaa materiaalin markkinoille, voi todistaa jo olemassa olevan asiakirjanäytön perusteella, että kuusiarvoisen kromin esiintyminen materiaalissa voidaan sulkea pois, koska sitä ei käytetä tai muodostu koko tuotantoprosessin aikana, siirtyvää lajia olisi pidettävä ainoastaan kolmiarvoisena kromina, mistä syystä olisi sovellettava siirtymän raja-arvoa 3,6 mg/kg elintarviketta asetuksen 11 artiklan 4 kohdan toisen alakohdan mukaisesti. Sen vuoksi on aiheellista muuttaa asetuksen liitettä II.
- (21) Elintarviketurvallisuusviranomaisen antoi lausunnon elintarvikkeissa esiintyvään lyijyyn liittyvistä kansanterveysriskeistä ⁽¹³⁾. Se määrittä viiteannoksen 0,5 µg lyijyä painokiloa kohti alemmalla luottamusvälillä (95. persentiili) yhden prosentin lisärisillä (BMDL01) lyijyn riskinluonnehdinnan viitearvoksi, kun on kyse älyllisten häiriöiden riskin arvioinnista lapsissa mitattuna täydellä älykkyyssomääräasteikolla. Yhden prosentin nousua systolisessa verenpaineessa vuosittain tai keskimäärin koko väestössä pidettiin kansanterveydellisenä ongelmana. Tältä pohjalta elintarviketurvallisuusviranomaisen laski systolisen verenpaineen keskimääräiseksi BMDL₀₁-arvoksi 36 µg/l, joka on yhtä kuin 1,5 µg lyijyä painokiloa kohti vuorokaudessa systoliseen verenpaineeseen kohdistuvien vaikutusten osalta. Se laski myös lyijyn BMDL₁₀-arvoksi (90 prosentin luottamusvälillä) 0,63 µg painokiloa kohti vuorokaudessa krooniseen munuaissairauteen kohdistuvien vaikutusten osalta. Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi, että aikuisten, lasten ja imeväisten altistumismarginaalit olivat sellaiset, ettei lyijyperäisen vaikutuksen mahdollisuutta joissakin kuluttajaryhmissä, erityisesti lapsissa, voida sulkea pois millään altistustasolla, ja ettei siksi voida johtaa terveysperusteista ohjearvoa. Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi myös, että lasten suojeleminen neurologisten kehityshäiriöiden mahdolliselta riskiltä antaisi suojan myös muita haitallisia lyijyvaikutuksia vastaan kaikissa väestöryhmissä.
- (22) Lyijyä ei saa käyttää tarkoituksellisesti muovimateriaalin valmistukseen, mutta sitä voi esiintyä epäpuhtautena. Koska lyijyn esiintymistä ei voida täysin estää ja koska lyijy voi aiheuttaa terveyshaittoja millä tahansa altistustasolla, olisi laadittava yhdenmukaiset säännöt sen varmistamiseksi, että lyijyn esiintymistä voidaan säännellä. Sen vuoksi on aiheellista vahvistaa yhteinen raja-arvo lyijyn siirtymälle muovimateriaaleista. Koska terveysperusteista ohjearvoa ei ole, kyseisen raja-arvon perustana käytetään lyijyn BMDL₀₁-arvoa 0,5 µg painokiloa kohti vuorokaudessa. Lyijyaltistusta tapahtuu kuitenkin monista muista lähteistä kuin elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvista tarvikkeista ja materiaaleista. Jotta voidaan johtaa raja-arvo lyijyn siirtymälle muovisista materiaaleista ja tarvikkeista, jotka joutuvat kosketukseen elintarvikkeiden kanssa, on aiheellista soveltaa tavanomaista 10 prosentin korjauskerrointa, jotta voidaan ottaa huomioon elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvista muovisista materiaaleista ja tarvikkeista peräisin olevan lyijyn osuus kokonaislyijyaltistuksesta. Kun otetaan huomioon tällaisia

⁽¹³⁾ EFSA Journal 2010; 8(4):1570.

materiaaleja ja tarvikkeita koskevat tavanomaiset altistumisolettamukset ja olettaen, että ihmisen keskipaino on 60 kg, lyijyn siirtymä muovisista materiaaleista ja tarvikkeista, jotka joutuvat kosketukseen elintarvikkeiden kanssa, ei saa olla yli 0,003 mg/kg elintarviketta tai elintarvikesimulanttia, jotta voidaan minimoida haitallisten terveysvaikutusten todennäköisyys. EURL-FCM:n mukaan kansallisissa vertailulaboratorioissa ei kuitenkaan ole testattu, voidaanko lyijy osoittaa luotettavasti elintarvikkeessa tai elintarvikesimulantissa asetuksen 11 artiklan 4 kohdassa säädettyä osoitusrajaa alemmilla tasoilla. Siksi se ohjeisti, että lyijylle osoitetaan osoitusrajaksi 0,01 mg/kg elintarviketta. Sen vuoksi on aiheellista muuttaa asetuksen liitettä II.

- (23) Elintarviketurvallisuusviranomaisen antoi lausunnon kansanterveysriskeistä, jotka liittyvä elintarvikkeissa esiintyvään elohopeaan ja metyylielohopeaan ⁽¹⁴⁾. Se yksilöi launnonssa epäorgaanisen elohopean siedettäväksi viikkosaanniksi 4,0 µg painokiloa kohti (ilmaistuna alkuainemuotoisena elohopeana) munuaistoksisuuden osalta. Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi, ettei pelkästään elintarvikeperäinen arvioitu altistuminen epäorgaaniselle elohopealle Euroopassa ylitä siedettävää viikkosaantia. Siedettävän viikkosaannin ja 20 prosentin korjauskertoimen perusteella, kun on tarkoitus ottaa huomioon elohopea-altistumisen osuus, joka on peräisin muista lähteistä kuin elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvista muovisista materiaaleista ja tarvikkeista, sekä elintarvikepakkausmateriaalia koskevien tavanomaisten altistumisolettamusten perusteella elohopean siirtymä muovisista materiaaleista ja tarvikkeista, jotka joutuvat kosketukseen elintarvikkeiden kanssa, saa olla enintään 0,007 mg/kg elintarviketta tai elintarvikesimulanttia. EURL-FCM:n mukaan kansallisissa vertailulaboratorioissa ei kuitenkaan ole testattu, voidaanko elohopea osoittaa luotettavasti elintarvikkeessa tai elintarvikesimulantissa asetuksen 11 artiklan 4 kohdassa säädettyä osoitusrajaa alemmilla tasoilla. Siksi se ohjeisti, että elohopean osalta säilytetään osoitusrajana 0,01 mg/kg elintarviketta. Sen vuoksi on aiheellista muuttaa asetuksen liitettä II.
- (24) Primaarisia aromaattisia amiineja, jäljempänä 'PAA-yhdisteet', voidaan käyttää muovisissa elintarvikepakkausmateriaaleissa väriaineina tai niitä voi esiintyä tahattomasti lisätyinä aineina asetuksen 6 artiklan mukaisesti. PAA-yhdisteet ovat laaja ryhmä yhdisteitä, joista osa on karsinogeenisia ja muut mahdollisesti karsinogeenisia. Tietyillä PAA-yhdisteillä voi olla haitallisia vaikutuksia millä tahansa siirtymän tasolla, mistä syystä niitä ei saa siirtyä elintarvikkeisiin. PAA-yhdisteiden siirtymää ei kuitenkaan voida sulkea pois analyttisesti, koska määritysmenettelmillä voidaan sulkea pois ainoastaan siirtymä niiden osoitusrajan yläpuolella. Vaatimustenmukaisuuden varmistamiseksi ja oikeusvarmuuden takaamiseksi PAA-yhdisteiden siirtymistä elintarvikkeisiin on rajoitettu määrättylle tasolle, joka yleisesti käytetyillä määritysmenetelmillä ei ole osoitettavissa elintarvikkeessa tai elintarvikesimulantissa. EURL-FCM:n mukaan määritysvalmiudet ovat edistyneet siinä määrin, että tällä hetkellä on yleisesti saatavilla laitteita, joilla asetuksessa vahvistettua yksittäisten PAA-yhdisteiden osoitusrajaa 0,01 mg/kg elintarviketta tai elintarvikesimulanttia voidaan alentaa osoitusrajaan 0,002 mg/kg elintarviketta tai elintarvikesimulanttia. Sen vuoksi asetuksessa olisi määriteltävä alempi osoitusraja yksittäisten PAA-yhdisteiden osoitusrajaksi.
- (25) Tällä hetkellä liitteessä II olevaa PAA-yhdisteitä koskevaa rajoitusta sovelletaan kaikkiin PAA-yhdisteisiin, joita ei ole lueteltu asetuksen liitteessä I olevassa taulukossa 1. Tällä asetuksella osoitettavan uuden alhaisen osoitusrajan soveltamisen yhteydessä olisi testattava useita aineita, eivätkä kaikki PAA-yhdisteet vaikuta terveyteen haitallisesti kyseisen osoitusrajan yläpuolella. Kaikkein ongelmallisimmat PAA-yhdisteet luetellaan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 ⁽¹⁵⁾ liitteessä XVII olevassa lisäyksessä 8 "Kohta 43 – Atsoväriaineet". Sen vuoksi on aiheellista soveltaa uutta osoitusrajaa ainoastaan näihin aineisiin, jotka on vahvistettu toksisiksi. Muita PAA-yhdisteitä, joille ei ole vahvistettu raja-arvoja liitteessä I, olisi arvioitava asetuksen 19 artiklan mukaisesti, jotta PAA-yhdisteiden yhteistoksisuus ei aiheuttaisi kielteisiä terveysvaikutuksia, on aiheellista rajoittaa niiden kokonaissiirtymää siten, että se on enintään 0,01 mg/kg elintarviketta tai elintarvikesimulanttia.
- (26) Asetuksen liitteessä II olevassa 2 kohdassa edellytetään, että PAA-yhdisteiden summa on enintään 0,01 mg/kg elintarviketta tai elintarvikesimulanttia, jotta niiden yhteinen esiintyminen ei aiheuta kielteisiä terveysvaikutuksia. Koska osoitusrajaa alennetaan nyt rajaan 0,002 mg/kg elintarviketta tai elintarvikesimulanttia kaikkien atsoväriaineita koskevassa kohdassa lueteltujen PAA-yhdisteiden osalta, summaa ei tarvitsisi arvioida, jos tällainen PAA-yhdiste havaitaan, koska materiaali ei kyseisessä tapauksessa kuitenkaan olisi asetuksen mukainen. Jos

⁽¹⁴⁾ EFSA Journal 2012;10(12):2985.

⁽¹⁵⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1907/2006, annettu 18 päivänä joulukuuta 2006, kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta (EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1).

kuitenkin tiedetään tai epäillään, että tiettyjä PAA-yhdisteitä, joita ei ole lueteltu liitteessä I tai atsoväriaineita koskevassa kohdassa, saattaa esiintyä, niiden esiintymistä voidaan arvioida siirtymätestaukseen tai -mallinnukseen liittyvien näkökohtien perusteella. Siksi on aiheellista säilyttää säännös, jonka mukaan kyseisten PAA-yhdisteiden summa on enintään 0,01 mg/kg elintarviketta tai elintarvikesimulanttia.

- (27) Uusista tai ajantasaistetuista rajoituksista, jotka koskevat liitteessä olevia II aineita, on ilmoitettava selkeästi toimitusketjussa sen varmistamiseksi, että talouden toimijat, jotka käyttävät väli tuotteita toimitusketjussa tai lopputuotteita tai -materiaaleja, jotka saattavat sisältää näitä aineita, saavat riittävästi tietoa näiden aineiden esiintymisestä. Jos tällaisia tietoja ei anneta, talouden toimijat eivät voi olla varmoja, esiintyykö näitä aineita ja millaisina määrinä niitä esiintyy, minkä vuoksi ne joutuisivat tekemään useammin testejä kuin silloin, jos tällaisia tietoja annetaan. Jos sen sijaan näiden aineiden esiintyminen ja määrä ovat talouden toimijoiden tiedossa, yksinkertaiset laskentamenetelmät voivat monissa tapauksissa riittää sen toteamiseksi, voiko raja-arvo ylittyä, jolloin analyttistä testausta ei tarvitsisi tehdä lainkaan. Tiedot aineiden määristä ovat tarpeen myös siksi, että toimitusketjun myöhemmille vaiheille voidaan ilmoittaa näiden aineiden esiintymisestä. Sen vuoksi on aiheellista muuttaa asetuksen liitteessä IV olevaa 6 kohtaa sen selventämiseksi, että niiden aineiden määrä, joihin sovelletaan liitteen II mukaisia raja-arvoja, olisi sisällytettävä vaatimustenmukaisuusilmoitukseen.
- (28) Ennen väli- tai lopputuotteen saattamista markkinoille asianomaisen tuotteen valmistajan on arvioitava, onko tuote asetuksen 19 artiklan ja/tai asetuksen (EY) N:o 1935/2004 3 artiklan mukainen. Tällaisessa arvioinnissa olisi käytettävä erilaisia ja toisiaan täydentäviä menetelmiä. Yleinen ja kustannustehokas testausmenetelmä on määrittää ainoastaan niiden aineiden turvallisuus, joita esiintyy yli 10 ppb:n pitoisuuksina, käyttämällä siirtymätestausta ja elintarvikesimulanttia. Aineita, jotka eivät ylitä tätä rajaa, voidaan pitää turvallisina. Aineiden siirtymää 10 ppb:n tasolla voidaan kuitenkin pitää turvallisena vain, jos aineiden genotoksisuus voidaan sulkea pois. Siksi tällaisen testimenetelmän käyttöä olisi aina täydennettävä arviolla siitä, esiintyykö aineita, jotka voivat olla genotoksisia. Sen vuoksi väli- tai loppumateriaalin käyttäjille tuotantoketjun loppupäässä olisi ilmoitettava, että materiaali saattaa sisältää aineita, joiden genotoksisuutta ei ole suljettu pois. Välimateriaalien valmistajat tietävät, että näitä aineita voi esiintyä niiden tuotteissa, koska ne käyttävät valmisteita, jotka sisältävät tällaisia aineita, tai koska ne saavat asiaa koskevat tiedot toimittajiltaan. Sen vuoksi myös liitteessä IV olevaa 6 kohtaa olisi selvennettävä siten, että vaaditaan tietoja materiaalissa tai tarvikkeessa esiintyvistä aineista, joiden osalta genotoksisuutta ei ole suljettu pois.
- (29) Asetuksen liitteessä V olevan 2.1.6 kohdan mukaan testaus tehdään kolme kertaa sellaisen materiaalin tai tarvikkeen osalta, joka on tarkoitettu toistuvaan kosketukseen elintarvikkeiden kanssa. Siirtymän raja-arvojen noudattamista arvioidaan kolmannen siirtymätestin tulosten perusteella. Jos siirtymätaso kuitenkin nousee ensimmäisen, toisen ja kolmannen testin välillä, testit eivät sovellu vaatimustenmukaisuuden varmentamiseen myöskään niissä tapauksissa, joissa ainekohtaisen siirtymän raja-arvo ei ylitä yhdessäkään kolmesta testistä, koska ne eivät anna riittävää ennustetta lopullisesta siirtymätasosta jatkuvan elintarvikekosketuksen jälkeen. Siksi siirtymän pitää ehdottomasti vähentyä myöhemmissä testeissä. Tämä periaate on jo otettu huomioon 2.1.6 kohdan toisessa alakohdassa, joka koskee ensimmäisen testin tulosten käytön edellytyksiä, sekä 3.3.2 kohdassa, joka koskee kokonaissiirtymäsiirtymätestiä. Vaatimusta, jonka mukaan siirtymä ei saa nousta seuraavien testien välillä, ei kuitenkaan ole täsmennetty 2.1.6 kohdan ensimmäisessä alakohdassa. Sen vuoksi olisi aiheellista muuttaa asetusta siten, että tämä vaatimus lisätään siihen. Tietyissä tapauksissa, esimerkiksi kun siirtymä on alhainen suhteessa mittausvirheeseen, voi olla vaikeaa vahvistaa laskevaa suuntausta analyttisesti, mistä syystä tarvitaan monimutkaisia sääntöjä. Sen vuoksi on aiheellista vaatia ainoastaan, että myöhemmässä testissä vahvistettu siirtymä ei ylitä edellisessä testissä vahvistettu siirtymää, selventää tätä periaatetta asetuksessa ja vahvistaa, että materiaalia, jonka osalta siirtymä nousee myöhemmissä testeissä, ei koskaan saa pitää vaatimusten mukaisena.
- (30) Liitteessä V täsmennetään säännöt testeille, joilla osoitetaan muovisista elintarvikepakkausmateriaaleista ja -tarvikkeista tapahtuvan siirtymän vaatimustenmukaisuus asetuksen 11 ja 12 artiklassa tarkoitettujen raja-arvojen kanssa. Tietyntyyppiset muoviset materiaalit ja tarvikkeet on tarkoitettu elintarvikekosketukseen ainoastaan alhaisessa lämpötilassa tai huoneenlämmössä ja lyhytaikaisesti (alle 30 minuuttia). Vaikka edellytykset ainekohtaisen siirtymän testaukselle ovat saatavilla tällaisen tarkoituksellisen kosketuksen osalta, vastaavia edellytyksiä kokonaissiirtymän testaukselle ei ole osoitettu asetuksen liitteessä V olevassa taulukossa 3. Kokonaissiirtymän (OM) testiolosuhde 2 (OM2), joka edellyttää testausta 40 °C:ssa 10 vuorokauden ajan, ja testiolosuhde 3 (OM3), joka edellyttää testausta 70 °C:ssa kahden tunnin ajan, ovat ne kaksi testiolosuhdetta, jotka ovat lähellä tämän tyyppisten keittiöesineiden tarkoituksellisia elintarvikekosketusolosuhteita, mutta ne ovat huomattavasti tiukemmat kuin

todelliset olosuhteet, jotka voisivat ennakoitusti tapahtua tällaisten keittiöesineiden tosiasiallisen käytön aikana. Sen vuoksi on aiheellista muuttaa asetuksen liitteessä V olevaa taulukkoa 3 ja sen alla olevaa asiaa koskevaa tekstiä siten, että otetaan käyttöön kokonaissiirtymän testiolosuhde 40 °C 30 minuuttia (OM0) muovisten keittiömateriaalien ja -tarvikkeiden kokonaissiirtymän testausta varten ainoastaan alhaisessa lämpötilassa tai huoneenlämmössä ja lyhytaikaisesti.

- (31) Siirtymätestaus 100 °C:ssa voi joissakin tilanteissa olla teknisesti hankalaa veden suuren haihtumisen vuoksi. Tämän ongelman ratkaisemiseksi ja siirtymätestauksen asianmukaisen suorittamisen varmistamiseksi voidaan vaihtoehtoisesti käyttää refluksointilämpötilaa testattaessa ainekohtaista siirtymää ja kokonaissiirtymää 100 °C:ssa. Tällaisesta refluksointilämpötilasta säädetään vaihtoehtona asetuksen liitteessä V olevassa taulukossa 3 olevien OM5- ja OM6-testiolosuhteiden osalta, joissa edellytetään testausta 100 °C:ssa. Refluksointilämpötilasta ei säädetä vaihtoehtoisena testausolosuhteena OM4-testiolosuhteen osalta, joka myös edellyttää testausta 100 °C:ssa. Sen vuoksi on aiheellista muuttaa asetuksen liitteessä V olevan taulukossa 3 olevaa kohtaa "OM4" siten, että säädetään refluksointilämpötilasta vaihtoehtona, kun testaus 100 °C:ssa on teknisesti hankalaa.
- (32) Asetuksen nojalla ei ole tällä hetkellä sallittua tehdä siirtymätestausta käyttäen elintarvikkeiden jalostukseen ja/tai tuotantoon tarkoitettua laitetta tai laitteistoa kokonaisuudessaan. Kuitenkin jos elintarvikkeiden jalostukseen tarkoitettu laite tai laitteisto on tehty useista muoviosista tai sisältävät muoviosia sekä muita materiaaleja, voi olla työlästä ja joissakin tapauksissa mahdotonta varmentaa, ovatko nämä muoviosat asetuksen mukaisia. Sen vuoksi vaatimuksenmukaisuus olisi voitava varmentaa suorittamalla siirtymätestejä elintarvikkeessa tai elintarvikesimulantissa, jonka tuotannossa tai jalostuksessa on käytetty koko laitetta tai laitteistoa taikka sen kokoonpanoratkaisuja tai moduuleja, käyttöohjeiden mukaisesti sen sijaan, että yritettäisiin vahvistaa siirtymä kustakin laitteesta tai laitteistossa käytetystä yksittäisestä muoviosasta tai -materiaalista. Jos tällainen siirtymätesti tehdään elintarvikkeessa tai tarpeen mukaan elintarvikesimulantissa kaikkein epäsuotuisimmissa ennakoitavissa olevissa käyttöolosuhteissa, jotka voidaan saavuttaa käyttöohjeiden mukaisesti, eikä ainesosien siirtymä laitteesta tai laitteistosta kokonaisuudessaan ylitä ainekohtaisen siirtymän raja-arvoja, elintarvikkeiden jalostuslaitteen muoviosien olisi katsottava täyttävän asetuksen 11 artiklan 1 kohdassa asetettuja vaatimukset, jos muoviosat ovat asetuksessa vahvistettujen koostumusta koskevien säännösten mukaiset. Sen vuoksi on aiheellista muuttaa asetuksen liitettä V siten, että otetaan käyttöön säännöksiä, joilla sallitaan siirtymätestin tekeminen käyttäen elintarvikkeiden jalostukseen ja/tai tuotantoon tarkoitettua laitetta tai laitteistoa kokonaisuudessaan sen sijaan, että varmennettaisiin laitteen kunkin yksittäisen osan vaatimustenmukaisuus.
- (33) Koko laitteen tai laitteiston taikka sen osien käyttäminen käyttöohjeiden mukaisesti elintarvikkeen valmistukseen ei välttämättä ole edustava kaikkien osien osalta. Monet osat altistuvat erilaisille kosketusolosuhteille, erityisesti ne, jotka on tarkoitettu varastointiin, joissakin tapauksissa pitkäaikavarastointiin, kuten säiliöt, kapselit ja tyynyt. Nämä osat olisi testattava myös erikseen sen varmistamiseksi, että ne ovat turvallisia myös kyseisissä varastointiolo-suhteissa.
- (34) Elintarvikkeiden jalostukseen ja/tai tuotantoon tarkoitettua laitteen tai laitteiston siirtymätestauksella voidaan ainoastaan vahvistaa se, että laite on asetuksen mukainen. Kuitenkin jos elintarvikkeiden jalostukseen ja/tai tuotantoon tarkoitettua laitteen tai laitteiston testauksen yhteydessä havaitaan vaatimustenvastaista siirtymää, olisi varmennettava, että tämä siirtymä ei ole peräisin materiaaleista, jotka eivät kuulu asetuksen soveltamisalaan. Sen vuoksi on aiheellista edellyttää, että vahvistetaan, onko vaatimustenvastaisuuden lähde laitteen tai laitteiston muoviosa vai muu materiaali, joka ei kuulu asetuksen soveltamisalaan. Se, että laite ei ole asetuksen mukainen, olisi tämän jälkeen tarpeen vahvistaa vain, jos vaatimustenvastaisuus johtuu jostakin muoviosasta.
- (35) Asetuksen liitteessä V olevan 3 luvun 3.2 kohdan ensimmäisessä kohdassa vahvistetaan edellytykset, joissa elintarvikesimulantti D2 korvataan 95-prosenttisella etanolilla ja iso-oktaanilla kokonaissiirtymää (OM) koskevilla testeillä 1–6, joihin viitataan liitteessä V olevassa taulukossa 3, jos ei ole teknisesti mahdollista tehdä yhtä tai useampaa OM1–OM6-testiä elintarvikesimulantilla D2. Kyseisen kohdan kolmannessa virkkeessä mainitaan virheellisesti ainekohtaisen siirtymän raja-arvo, kun pitäisi mainita kokonaissiirtymä. Sen vuoksi kyseistä virkettä on tarpeen oikaista.
- (36) Asetuksen liitteessä V olevan 3 luvun 3.2 kohdan toisessa kohdassa vahvistetaan edellytykset, joissa kokonaissiirtymää (OM) koskeva testi 7 voidaan korvata OM8- tai OM9-testillä, jos ei ole teknisesti mahdollista tehdä OM7-testiä elintarvikesimulantilla D2. Kyseisen kohdan sanamuodossa ei täsmennetä selvästi, millä testillä OM7-testi olisi korvattava, ja sen viimeisessä virkkeessä viitataan korkeimpaan ainekohtaiseen siirtymään, mikä voidaan virheellisesti tulkita siten, että voitaisiin suorittaa useampi kuin kaksi OM-testiä. Sen vuoksi on aiheellista selvittää kohtaa säätämällä, että olisi valittava yksi testi, ja viittaamalla suurempaan kokonaissiirtymään, joka saadaan kyseisissä testissä vaadituissa kahdessa testiolosuhteessa.

- (37) Sen vuoksi asetusta (EU) N:o 10/2011 olisi muutettava ja se olisi oikaistava.
- (38) Muovisia materiaaleja ja tarvikkeita, jotka ovat asetuksen (EU) N:o 10/2011 mukaisia, sellaisena kuin sitä sovelletaan ennen tämän asetuksen voimaantuloa, ja jotka myös saatettiin ensimmäisen kerran markkinoille ennen kyseistä päivämäärää, saa edelleen saattaa markkinoille kahden vuoden ajan ja pitää markkinoilla varastojen ehtymiseen saakka. Tätä pitkää ajanjaksoa ei kuitenkaan saa käyttää sellaisten uusien materiaalien ja tarvikkeiden kehittämiseen, joita tämän asetuksen voimaantulon hetkellä ei ole vielä saatettu markkinoille ja jotka eivät vielä ole sen mukaisia. Talouden toimijat eivät ehkä ole kyenneet täysin ennakoimaan tämän asetuksen voimaantuloa ja ovat siksi ehkä jo suunnitelleet saattavansa markkinoille tällaisia uusia materiaaleja ennen tämän asetuksen voimaantuloa. Sen vuoksi on aiheellista sallia uusien materiaalien ja tarvikkeiden markkinoille saattaminen vanhojen sääntöjen perusteella kuuden kuukauden ajan tämän asetuksen voimaantulosta.
- (39) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetus (EU) N:o 10/2011 seuraavasti:

1) Korvataan 6 artiklan 3 kohdan a alakohta seuraavasti:

”a) kaikki niiden aineiden suolat, joiden osalta hyväksyttyjä happoja, fenoleja tai alkoholeja koskevassa liitteessä II olevan taulukon 1 sarakkeeseen 2 on merkitty ”kyllä”, kyseisen taulukon sarakkeissa 3 ja 4 vahvistetuin rajoituksin;”.

2) Muutetaan liitteet I, II, IV ja V 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, ja jotka saatettiin ensimmäisen kerran markkinoille ennen 23 päivää maaliskuuta 2021, saa edelleen saattaa markkinoille 23 päivään syyskuuta 2022 saakka ja pitää markkinoilla varastojen ehtymiseen saakka.

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 2 päivänä syyskuuta 2020.

Komission puolesta
Ursula VON DER LEYEN
Puheenjohtaja

LIITE

Muutetaan asetuksen (EU) N:o 10/2011 liitteet I, II, IV ja V seuraavasti:

1) Muutetaan liite I seuraavasti:

a) Muutetaan 1 kohdassa oleva taulukko 1 seuraavasti:

i) Korvataan 1,3-fenyleenidiamiinia koskeva kohta 236 seuraavasti:

"236	23050	00001-08-45-2	1,3-fenyleenidiamiini	ei	kyllä	ei	ND			(28)"
------	-------	---------------	-----------------------	----	-------	----	----	--	--	-------

ii) Korvataan antimonitrioksidia koskeva kohta 398 seuraavasti:

"398	35760	00013-09-64-4	Antimonitrioksidi	kyllä	ei	ei				(6)"
------	-------	---------------	-------------------	-------	----	----	--	--	--	------

iii) Lisätään seuraavat kohdat numerojärjestyksessä:

"1075			Heksadekyyli-trimetyyliammoniumbromidilla modifioitu montmorillonitiitti-savi	kyllä	ei	ei			Saa käyttää lisäaineena enintään pitoisuutena 4,0 % w/w polylaktidimuoveissa, jotka on tarkoitettu pitkäaikaiseen veden varastointiin huoneenlämmössä tai sitä alhaisemmassa lämpötilassa. Voi muodostaa nanomuotoisia hiutaleita, jotka ovat yhdessä tai kahdessa ulottuvuudessa ohuempia kuin 100 nm. Hiutaleiden on asetettava samansuuntaisesti polymeerin pintaan nähden ja oltava kiinteä osa polymeeriä.	
1076		12279-37-46-3	Fosforihapoke, trifenyylilesteri, polymeeri alfa-hydro-omega-hydroksipoly [oksi (metyyli-1,2-etaanidiyyli)], C10-16-alkyyliesteri	kyllä	ei	ei	0,05		Saa käyttää vain lisäaineena enintään pitoisuutena 0,2 % w/w iskunkesästä polystyreenistä tehdyissä materiaaleissa ja tarvikkeissa, jotka joutuvat kosketukseen elintarvikkeiden kanssa huoneenlämmössä tai sitä alemmassa lämpötilassa, mukaan lukien kuuma-tyttö ja/tai kuumentaminen enintään 100 °C:een enintään 2 tunnin ajan. Ei saa käyttää kosketuksessa elintarvikkeisiin, joille on osoitettu simulantti C ja/tai D1 liitteessä III.	
1077			Fluoridilla modifioidulla alumiinioksideilla pintakäsitelty titaani-dioksidi	kyllä	ei	ei			Saa käyttää vain enintään pitoisuutena 25,0 % w/w, mukaan lukien nanomuodossa.	29"

b) Lisätään 3 kohdassa olevaan taulukkoon 3 kohdat seuraavasti:

"28	Osoitusrajana sovelletaan 0,002 mg/kg elintarviketta tai elintarvikesimulanttia.
29	Polaarisissa polymeereissä, jotka paisuvat ollessaan kosketuksessa elintarvikkeisiin, joille on osoitettu simulantti B liitteessä III, on riski siitä, että ankarissa kosketusolosuhteissa alumiinin ja fluoridin siirtymän raja-arvot ylittyvät. Jos kosketusolosuhteet ovat yli 4 tuntia 100 °C:ssa, tämä ylitys voi olla korkea."

2) Korvataan liite II kokonaisuudessaan seuraavasti:

"LIITE II

Muovisia materiaaleja ja tarvikkeita koskevat rajoitukset

Sovelletaan seuraavia muovisia materiaaleja ja tarvikkeita koskevia rajoituksia:

1. Muovisista materiaaleista ja tarvikkeista ei saa vapautua jäljempänä taulukossa 1 mainittuja aineita määriä, jotka ylittävät sarakkeessa 3 mainitut ainekohtaisen siirtymän raja-arvot, jotka on ilmaistu muodossa mg/kg elintarviketta tai simulanttia, ottaen huomioon sarakkeessa 4 mainitut huomautukset.

Taulukossa 1 mainittuja aineita saa käyttää ainoastaan II luvussa vahvistettujen koostumusta koskevien vaatimusten mukaisesti. Jos II luku ei anna perustetta tällaisen aineen hyväksytylle käytölle, ainetta saa esiintyä ainoastaan epäpuhtautena, ottaen huomioon taulukossa 1 täsmennetyt rajoitukset.

Taulukko 1

Yleinen luettelo muovisista materiaaleista ja tarvikkeista siirtyviä aineita koskevista siirtymän raja-arvoista

(1)	(2)	(3)	(4)
Nimi	6 artiklan 3 kohdan b alakohdan mukaisesti sallitut suolat	SML [mg/kg elintarviketta tai elintarvikesimulanttia]	Huomautus
Alumiini	kyllä	1	
Ammonium	kyllä	–	(1)
Antimoni	ei	0,04	(2)
Arseeni	ei	ND	
Barium	kyllä	1	
Kadmium	ei	ND (LOD 0,002)	
Kalsium	kyllä	–	(1)
Kromi	ei	ND	(3)
Koboltti	kyllä	0,05	
Kupari	kyllä	5	
Europium	kyllä	0,05	(4)
Gadolinium	kyllä	0,05	(4)
Rauta	kyllä	48	
Lantaani	kyllä	0,05	(4)

Lyijy	ei	ND	
Litium	kyllä	0,6	
Magnesium	kyllä	–	(1)
Mangaani	kyllä	0,6	
Elohopea	ei	ND	
Nikkeli	ei	0,02	
Kalium	kyllä	–	(1)
Natrium	kyllä	–	(1)
Terbium	kyllä	0,05	(4)
Sinkki	kyllä	5	

ND: Ei osoitettavissa; osoitusraja osoitetaan 11 artiklan 4 kohdan toisen alakohdan mukaisesti. LOD: Täsmennetty osoitusraja.

Huomautukset

- 1) Siirtymiseen sovelletaan 11 artiklan 3 kohtaa ja 12 artiklaa.
 - 2) Sovelletaan liitteessä I olevan taulukon 1 FCM-ainetta nro 398 koskevaa huomautusta: SML saattaa ylittyä hyvin korkeassa lämpötilassa.
 - 3) Tämän asetuksen noudattamisen varmistamiseksi kokonaiskromiin sovelletaan osoitusrajaa 0,01 mg/kg. Jos materiaalin markkinoille saattanut toimija pystyy kuitenkin aiemman asiakirjanäytön perusteella todistamaan, että kuusiarvoisen kromin esiintyminen materiaalissa voidaan sulkea pois, koska sitä ei käytetä tai sitä ei muodostu tuotantoprosessin aikana, kokonaiskromiin sovelletaan rajaa 3,6 mg/kg elintarviketta.
 - 4) Lantanoidiaineita – europiumia, gadoliniumia, lantania ja/tai terbiumia – saa käyttää 6 artiklan 3 kohdan a alakohdan mukaisesti, jos
 - a) kaikkien elintarvikkeeseen tai elintarvikesimulanttiin siirtyvien lantanoidiaineiden summa ei ylitä ainekohtaisen siirtymän raja-arvoa 0,05 mg/kg; sekä
 - b) osana 16 artiklassa tarkoitettua asiakirja-aineistoa on annettu analyttistä näyttöä asianmukaisesti kuvattuine menetelmineen sen osoittamiseksi, että käytettyä lantanoidiainetta tai käytettyjä lantanoidiaineita esiintyy dissosioituneessa ionimuodossa elintarvikkeessa tai elintarvikesimulantissa.
 2. Primaarisia aromaattisia amiineja, jotka luetellaan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 (*) liitteessä XVII olevassa lisäyksessä 8, joka koskee kohtaa 43, ja joille ei ole määritetty siirtymän raja-arvoa liitteessä I olevassa taulukossa 1, ei saa siirtyä tai muulla tavalla vapautua muovisista materiaaleista ja tarvikkeista elintarvikkeeseen tai elintarvikesimulanttiin. Asetuksen 11 artiklan 4 kohdan mukaisesti ne eivät saa olla osoitettavissa määrittäislaitteilla, kun osoitusraja on 0,002 mg/kg elintarviketta tai elintarvikesimulanttia ja kun sitä sovelletaan kuhunkin yksittäiseen primaariseen aromaattiseen amiiniin.
- Kun kyseessä ovat primaariset aromaattiset amiinit, joita ei luetella asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteessä XVII olevassa lisäyksessä 8, joka koskee kohtaa 43, ja joille ei ole määritetty ainekohtaisen siirtymän raja-arvoa liitteessä I, asetuksen (EY) N:o 1935/2004 3 artiklan noudattaminen on todennettava 19 artiklan mukaisesti. Tällaisten primaaristen aromaattisten amiinien summa saa kuitenkin olla enintään 0,01 mg/kg elintarviketta tai elintarvikesimulanttia.”

(*) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1907/2006, annettu 18 päivänä joulukuuta 2006, kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/ETY ja 2000/21/EY kumoamisesta (EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1).

3) Korvataan liitteessä IV oleva 6 kohta seuraavasti:

- "6) riittävät tiedot niistä käytetyistä aineista tai niiden hajoamistuotteista, joiden osalta asetuksen liitteissä I ja II säädetään rajoituksista ja/tai eritelmistä, jotta talouden toimijat tuotantoketjun loppupäässä voivat varmistaa asetuksen noudattamisen.

Välivaiheissa näissä tiedoissa on annettava sellaisten välimateriaaleissa olevien aineiden nimet ja määrät,

- joihin sovelletaan liitteessä II esitettyjä rajoituksia; tai
- joiden osalta genotoksisuutta ei ole suljettu pois, jotka ovat peräisin tarkoituksellisesta käytöstä kyseisten välimateriaalien valmistusvaiheessa ja joita voi esiintyä määränä, joka ennakoivasti aiheuttaa sellaisen siirtymän lopullisesta materiaalista, joka on yli 0,00015 mg/kg elintarviketta tai elintarvikesimulanttia."

4) Muutetaan liite V seuraavasti:

a) Muutetaan 2 luku seuraavasti:

i) Lisätään 2.1.3 kohdan toiseen kohtaan alakohta seuraavasti:

- "iv) Jos elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvasta muovisesta materiaalista tai tarvikkeesta, jonka vaatimustenmukaisuus on varmennettava, tulee lopullisessa käyttötarkoituksessaan osa elintarvikkeiden jalostukseen tarkoitettua laitetta tai laitteistoa taikka sen osaa, siirtymätestit voidaan suorittaa määrittämällä ainekohtainen siirtymä sellaiseen elintarvikkeeseen tai elintarvikesimulanttiin, joka on valmistettu tai jalostettu koko laitteella tai laitteistolla taikka sen osalla soveltuvin osin edellyttäen, että

- elintarvike tai elintarvikesimulantti prosessoidaan testauksen aikana laitteella tai sen osalla sellaisissa kaikkein epäsuotuisimmissa ennakoitavissa olevissa olosuhteissa, jotka voidaan saavuttaa käytettäessä laitetta tai sen osaa käyttöohjeiden mukaisesti, ja että
- siirtyminen varastointiin käytettävistä osista, kuten säiliöistä, kapseleista tai tyynyistä, jotka ovat osa laitetta elintarvikkeen jalostuksen aikana, määritetään niiden käytölle ominaisten olosuhteiden avulla, paitsi jos testattuun koko laitteeseen tai laitteistoon sovelletut testiolosuhteet ovat edustavia myös osien käytön osalta.

Jos siirtymätestaus tehdään edellä mainituissa olosuhteissa ja jos ainesosien siirtyminen laitteesta tai laitteistosta kokonaisuudessaan ei ylitä siirtymän raja-arvoja, laitteessa tai laitteistossa olevien muoviosien tai -materiaalien katsotaan olevan 11 artiklan 1 kohdan mukaisia.

Varastointiin tai toimitukseen käytettävät osat, kuten säiliöt, kapselit tai tyyny, on testattava niiden käyttöä edustavissa olosuhteissa, ja testauksen on katettava elintarvikkeen ennakoitavissa olevat varastointiolosuhteet näissä osissa.

Elintarvikkeiden valmistukseen ja/tai jalostukseen tarkoitettun koko laitteen tai laitteiston taikka sen osien testaus on dokumentoitava selkeästi 16 artiklassa tarkoitetuissa todistusasiakirjoissa. Asiakirjoissa on osoitettava, että testaus on edustava ennakoitavissa olevan käytön osalta, ilmoitettava, minkä aineiden osalta siirtymätestaus on suoritettu, ja esitettävä kaikki testitulokset. Yksittäisten muoviosien valmistajan on varmistettava, ettei siirtymää tapahdu, kun on kyse aineista, joiden osalta asetuksessa täsmennetään, ettei niiden siirtymä saa olla osoitettavissa tietyllä osoitustasolla 11 artiklan 4 kohdan mukaisesti.

Vaatimustenmukaisuusasiakirjoissa, jotka toimitetaan asetuksen mukaisesti lopullisen laitteen tai laitteiston taikka sen osan valmistajalle, on lueteltava kaikki aineet, joihin sovelletaan siirtymän raja-arvoja, jotka saattavat ylittyä toimitetun osan tai materiaalin ennakoitavissa olevassa käytössä.

Jos tulos ei ole asetuksessa asetettujen vaatimusten mukainen, on määritettävä asiakirjatodisteiden tai määrittäytystien perusteella, onko vaatimustenvastaisuuden lähde asetuksen soveltamisalaan kuuluva muoviosa vai sellaisesta muusta materiaalista valmistettu osa, joka ei kuulu asetuksen soveltamisalaan. Sanotun kuitenkin rajoittamatta asetuksen (EU) N:o 1935/2004 3 artiklan soveltamista, vaatimustenvastaisuus vahvistetaan ainoastaan, jos siirtymä on peräisin muoviosasta."

ii) Korvataan 2.1.6 kohta kokonaisuudessaan seuraavasti:

"2.1.6 Toistuvaan käyttöön tarkoitetut materiaalit ja tarvikkeet

Jos materiaali tai tarvike on tarkoitettu toistuvaan kosketukseen elintarvikkeiden kanssa, siirtymätesti(t) on tehtävä kolme kertaa samalle näytteelle käyttäen uutta elintarvikesimulanttiannosta joka kerta. Ainekohtainen siirtymä ei saa toisessa testissä ylittää ensimmäisessä testissä havaittua tasoa, ja ainekohtainen siirtymä kolmannessa testissä ei saa ylittää toisessa testissä havaittua tasoa.

Tämän jälkeen materiaalin tai tarvikkeen vaatimustenmukaisuus on varmennettava kolmannessa testissä todetun siirtymätason perustella sekä sen perusteella, mikä on materiaalin tai tarvikkeen stabiilisuus ensimmäisen ja kolmannen siirtymätestin välillä. Materiaalin stabiilisuutta pidetään riittämättömänä, jos siirtymän havaitaan ylittävän osoitustason jossakin kolmesta siirtymätestistä ja jos se nousee ensimmäisen ja kolmannen siirtymätestin välillä. Riittämättömän stabiilisuuden tapauksessa materiaalin vaatimustenmukaisuutta ei vahvisteta, vaikka ainekohtaisen siirtymän raja-arvo ei ylittyisi missään kyseisistä kolmesta testistä.

Jos kuitenkin on ratkaisevaa tieteellistä näyttöä siitä, että siirtymätaso laskee toisessa ja kolmannessa testissä ja jos siirtymän raja-arvot eivät ylity ensimmäisessä testissä, lisätestit eivät ole tarpeen.

Edellä mainituista säännöistä riippumatta materiaalia tai tarviketta ei milloinkaan saa pitää tämän asetuksen vaatimusten mukaisena, jos ensimmäisessä testissä osoitetaan aine, jota ei saa siirtyä tai vapautua osoitettavissa olevia määriä 11 artiklan 4 kohdan mukaisesti."

b) Muutetaan 3 luku seuraavasti:

i) Korvataan 3.1 kohdassa oleva taulukko 3 ja taulukon 3 alapuolella olevat neljä kappaletta seuraavasti:

"Taulukko 3

Vakioidut olosuhteet kokonaissiirtymän testaamista varten

Sarake 1	Sarake 2	Sarake 3
Testinro	Kosketusaika vuorokausina [vrk] tai tunteina [h] kosketuslämpötilassa [°C] testausta varten	Tarkoitettujen elintarvikekosketusolosuhteet
OM0	30 min 40 °C:ssa	Kaikki elintarvikekosketus kylmässä lämpötilassa tai huoneenlämmössä ja lyhyen ajan (≤ 30 minuuttia).
OM1	10 vrk 20 °C:ssa	Kaikki elintarvikekosketus jäädytetyissä ja jähdytetyissä olosuhteissa.
OM2	10 vrk 40 °C:ssa	Kaikki pitkäaikainen säilytys huoneenlämmössä tai sitä alemmassa lämpötilassa, mukaan luettuna pakkaaminen kuuma-tyttöolosuhteissa ja/tai kuumentaminen lämpötilaan T, jossa $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$ enintään $t = 120/2^{(T-70)/10}$ minuuttia.
OM3	2 h 70 °C:ssa	Kaikki elintarvikekosketusolosuhteet, joihin sisältyy kuuma-tyttö ja/tai kuumentaminen lämpötilaan T, jossa $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$ enintään $t = 120/2^{(T-70)/10}$ minuuttia, ja joita ei seuraa pitkäaikainen säilytys huoneenlämmössä tai jähdytettynä.

OM4	1 h 100 °C:ssa tai refluksointi-lämpötilassa.	Korkean lämpötilan sovellukset kaiken tyyppisille elintarvikkeille enintään 100 °C:n lämpötilassa.
OM5	2 h 100 °C:ssa tai refluksointi-lämpötilassa taikka vaihtoehtoisesti 1 h 121 °C:ssa.	Korkean lämpötilan sovellukset enintään 121 °C:n lämpötilassa.
OM6	4 h 100 °C:ssa tai refluksointi-lämpötilassa.	Kaikki elintarvikekosketusolosuhteet yli 40 °C:n lämpötilassa ja elintarvikkeilla, joille liitteessä III olevassa 4 kohdassa on osoitettu simulantit A, B, C tai D1.
OM7	2 h 175 °C:ssa.	Korkean lämpötilan sovellukset rasvaisilla elintarvikkeilla; OM5:n olosuhteet ylittävät.

OM7-testi kattaa myös OM0-, OM1-, OM2-, OM3-, OM4- ja OM5-testeille kuvatut elintarvikekosketusolosuhteet. Se edustaa epäsuotuisimpia olosuhteita rasvaisten elintarvikkeiden simulanttien osalta, jotka ovat kosketuksissa muiden kuin polyolefiinien kanssa. Jos ei ole teknisesti mahdollista suorittaa OM7-testiä elintarvikesimulantin D2 kanssa, testi voidaan korvata 3.2 kohdassa esitetyn mukaisesti.

OM6-testi kattaa myös OM0-, OM1-, OM2-, OM3-, OM4- ja OM5-testeille osalta kuvatut elintarvikekosketusolosuhteet. Se edustaa epäsuotuisimpia olosuhteita elintarvikesimulanttien A, B ja C osalta, jotka ovat kosketuksissa muiden kuin polyolefiinien kanssa.

OM5 -testi kattaa myös OM0-, OM1-, OM2-, OM3- ja OM4-testeille kuvatut elintarvikekosketusolosuhteet. Se edustaa epäsuotuisimpia olosuhteita kaikkien elintarvikesimulanttien osalta, jotka ovat kosketuksissa polyolefiinien kanssa.

OM2-testi kattaa myös OM0-, OM1- ja OM3-testeille kuvatut elintarvikekosketusolosuhteet.”

ii) Korvataan 3.2 kohdassa ennen taulukkoa olevat kohdat seuraavasti:

”Jos ei ole teknisesti mahdollista tehdä yhtä tai useampaa OM0–OM6-testiä elintarvikesimulantilla D2, siirtymätestit on tehtävä käyttämällä 95-prosenttista etanolia ja iso-oktaania. Lisäksi on tehtävä testi käyttämällä elintarvikesimulanttia E, jos epäsuotuisimmissa ennakoitavissa olevissa käyttöolosuhteissa lämpötila on yli 100 °C. Testiä, jonka tuloksena saadaan korkein kokonaissiirtymä, on käytettävä tämän asetuksen vaatimusten mukaisuuden vahvistamiseen.

Jos ei ole teknisesti mahdollista tehdä OM7-testiä elintarvikesimulantilla D2, on valittava joko OM8- tai OM9-testi korvaavana testinä sen mukaan, kumpi näistä kahdesta testistä on tarkoituksenmukaisempi testattavan materiaalin tai tarvikkeen aiotun ja ennakoitavissa olevan käyttötarkoituksen perusteella. Tämän jälkeen on tehtävä siirtymätesti molemmissa testiolosuhteissa, jotka valitulle testille on täsmennetty, käyttäen uutta testinäytettä molemmissa testiolosuhteissa. Testiolosuhdetta, jonka tuloksena saadaan korkeampi kokonaissiirtymä, on käytettävä asetuksen vaatimusten mukaisuuden vahvistamiseen.”

iii) Korvataan 3.3.2 kohta kokonaisuudessaan seuraavasti:

”3.3.2 Toistuvakäyttöiset tarvikkeet ja materiaalit

Sovellettava kokonaissiirtymäsiirtymätesti on tehtävä kolme kertaa samalle näytteelle käyttäen uutta elintarvikesimulanttiannosta joka kerta. Siirtymä määritetään käyttäen määritysmenetelmää Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 2017/625 (*) 34 artiklan vaatimusten mukaisesti. Kokonaissiirtymän on toisessa testissä oltava alempi kuin ensimmäisessä testissä, ja kokonaissiirtymän on kolmannessa testissä oltava alempi kuin toisessa testissä. Kokonaissiirtymän raja-arvon vaatimusten mukaisuus varmennetaan kolmannessa testissä todetun kokonaissiirtymän perusteella.

Jos ei ole teknisesti mahdollista testata samaa näytettä kolme kertaa, esimerkiksi testattaessa kasviöljyssä, kokonaissiirtymätesti voidaan tehdä testaamalla kolmea eri näytettä kolmen eri ajanjakson ajan, jotka kestävät yhtä kauan kuin sovellettava kosketustestitietä sekä kaksi kertaa ja kolme kertaa niin kauan kuin sovellettava kosketustestitietä. Kolmannen ja toisen testituloksen välisen eron on katsottava edustavan kokonaissiirtymää. Vaatimustenmukaisuus on varmennettava tämä eron perusteella, joka ei saa ylittää kokonaissiirtymän raja-arvoa. Lisäksi toisen ja ensimmäisen testituloksen välisen eron on oltava pienempi kuin ensimmäinen tulos, ja kolmannen ja toisen testituloksen välisen eron on oltava pienempi kuin toisen ja ensimmäisen testituloksen välinen ero.

Poiketen siitä, mitä ensimmäisessä kohdassa säädetään, jos tieteellisen näytön perusteella vahvistetaan, että testatun materiaalin tai tarvikkeen osalta kokonaissiirtymä laskee toisessa ja kolmannessa testissä ja jos kokonaissiirtymän raja-arvo ei ylity ensimmäisessä testissä, pelkästään ensimmäinen testi on riittävä.

(*) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/625, annettu 15 päivänä maaliskuuta 2017, virallisesta valvonnasta ja muista virallisista toimista, jotka suoritetaan elintarvike- ja rehulainsäädännön ja eläinten terveyttä ja hyvinvointia, kasvien terveyttä ja kasvinsuojeluaineita koskevien sääntöjen soveltamisen varmistamiseksi, sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 999/2001, (EY) N:o 396/2005, (EY) N:o 1069/2009, (EY) N:o 1107/2009, (EU) N:o 1151/2012, (EU) N:o 652/2014, (EU) 2016/429 ja (EU) 2016/2031, neuvoston asetusten (EY) N:o 1/2005 ja (EY) N:o 1099/2009 ja neuvoston direktiivien 98/58/EY, 1999/74/EY, 2007/43/EY, 2008/119/EY ja 2008/120/EY muuttamisesta ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 854/2004 ja (EY) N:o 882/2004, neuvoston direktiivien 89/608/ETY, 89/662/ETY, 90/425/ETY, 91/496/ETY, 96/23/EY, 96/93/EY ja 97/78/EY ja neuvoston päätöksen 92/438/ETY kumoamisesta (virallista valvontaa koskeva asetus) (EUVL L 95, 7.4.2017, s. 1)."