

KOMISSION ASETUS (EU) 2023/1442,
annettu 11 päivänä heinäkuuta 2023,
elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvista muovisista materiaaleista ja tarvikkeista annetun
asetuksen (EU) N:o 10/2011 liitteen I muuttamisesta siltä osin kuin on kyse aineiden hyväksynnän
muutoksista ja uusien aineiden lisäämisestä

(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 toisen alakohdan 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⁾ vahvistetaan erityiset säännöt elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvista muovisista materiaaleista ja tarvikkeista. Asetuksen (EU) N:o 10/2011 liitteessä I vahvistetaan unionin luettelo hyväksytyistä aineista, joita saa tarkoituksellisesti käyttää elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvien muovisten materiaalien ja tarvikkeiden valmistuksessa.
- (2) Sen jälkeen, kun asetusta (EU) N:o 10/2011 viimeksi muutettiin, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', on julkaissut lisää tieteellisiä lausuntoja uusista aineista, joita saa käyttää elintarvikkekontaktimateriaaleissa (FCM-aineissa), sekä jo hyväksytyjen aineiden käytöstä. Lisäksi kyseisen asetuksen soveltamiseen on todettu liittyvän joitakin epäselvyyksiä. Sen varmistamiseksi, että asetuksessa (EU) N:o 10/2011 otetaan huomioon tieteen ja tekniikan kehitys ja erityisesti elintarviketurvallisuusviranomaisen uusimmat päätelmät, ja asetuksen moitteettomaan soveltamiseen liittyvien mahdollisten epäilysten poistamiseksi asetusta olisi muutettava.
- (3) Aine "puujauho ja -kuidut, käsittelemättömät" (FCM-aine nro 96, jäljempänä 'puu') on nykyisin hyväksytty lisäaineena muovisissa elintarvikkekontaktimateriaaleissa elintarvikealan tiedekomitean todettua arvioinnissaan, että puujauho ja -kuidut ovat inerttiä materiaalia. Marraskuussa 2019 antamassaan lausunnossa ⁽³⁾ elintarviketurvallisuusviranomainen ei kuitenkaan voinut vahvistaa tämän päätelmän perusteita. Se totesi, että puuta ei voida sellaisenaan pitää inerttinä, koska se sisältää monia molekyylipainoltaan kevyitä aineita. Lausunnossa ei myöskään esitetä olosuhteita, joissa puun käyttöä muoveissa voitaisiin pitää turvallisena, ja siinä todetaan, että kasvimateriaalien koostumuksen kemiallisten erojen vuoksi näistä materiaaleista siirtyvien aineiden turvallisuus on arvioitava tapauskohtaisesti ottaen lajin lisäksi huomioon alkuperä, jalostus, käsittely isäntäpolymeeriin yhdistämistä varten ja elintarvikkeeseen siirtyvien molekyylipainoltaan kevyiden aineosien arviointi. Koska puuta koskevassa nykyisessä hyväksynnässä ei oteta huomioon näitä näkökohtia eikä sen vuoksi voida riittäväällä tavalla ottaa huomioon kyseisen aineen turvallista käyttöä muovissa eikä elintarviketurvallisuusviranomainen ole määrännyt muita rajoituksia, joilla kuitenkin varmistettaisiin kyseisen aineen turvallinen käyttö muovissa, hyväksyntä olisi peruutettava.

⁽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 2019;17(11):5902.

- (4) Elintarviketurvallisuusviranomaisen antoi 29 päivänä huhtikuuta 2020 komission pyynnöstä tieteellisen lausunnon ⁽⁴⁾, jossa tarkastellaan asetuksen (EU) N:o 10/2011 liitteessä I lueteltuja 451:tä ainetta, joille ei ole vahvistettu ainekohtaisen siirtymän raja-arvoa, jäljempänä 'SML-arvo', kyseisen asetuksen 11 artiklan 1 kohdan nojalla. Se katsoi, että 284 näistä aineista oli arvioitava uudelleen, jotta voidaan määrittää, tarvitaanko ainekohtaisen siirtymän raja-arvo, ja luokitteli ne ensisijaisuuden kannalta kolmeen ryhmään. Kolme ainetta sijoitettiin "ensisijaiseen ryhmään". Näistä kolmesta aineesta styreeniä (FCM-aine nro 193) tiedetään käytettävän laajalti, ja sitä arvioidaan jo uudelleen, kun taas lauriinihapon vinyyliesterin (FCM-aine nro 436) osalta eräs käyttäjä toimitti elintarviketurvallisuusviranomaiselle lisätietoja, jotka osoittivat, että sen uudelleenarviointi ei olisi niin tärkeää. Yksikään käyttäjä ei kuitenkaan ottanut komission tai elintarviketurvallisuusviranomaisen yhteyttä kolmannen aineen eli salisyylihapon (FCM-aine nro 121) osalta sen jälkeen, kun se oli merkitty ensisijaisten aineiden luetteloon ja kun komission yksiköt olivat kuulleet sidosryhmiä sen hyväksynnän mahdollisesta peruuttamisesta. Elintarviketurvallisuusviranomaisen ei kuitenkaan voi arvioida aineen käyttöä ilman tunnettua käyttäjää, koska sen on otettava huomioon sen materiaalin tai tarvikkeen suunnitellut käyttöolosuhteet, jossa ainetta käytettäisiin, ja vain käyttäjä voi antaa tällaisia tietoja. Lisäksi jos tällaiset tiedot annetaan, ne määrittäisivät suurelta osin mahdollisen tulevan hyväksynnän soveltamisalan, joka todennäköisesti olisi nykyistä laajaa hyväksyntää suppeampi. Koska salisyylihapon erityistä käyttötarkoitusta tai käyttäjää ei ole tiedossa ja koska on epävarmaa, missä käyttöolosuhteissa kyseisen aineen käyttö olisi asetuksen (EY) N:o 1935/2004 mukaista, on näin ollen aiheellista peruuttaa salisyylihapon nykyinen hyväksyntä.
- (5) Elintarviketurvallisuusviranomaisen vuonna 2005 antamien lausuntojen ⁽⁵⁾ perusteella viisi ainetta, jotka kuuluvat ryhmään, joka tunnetaan yleisesti ftalaatteina, eli FCM-aine nro 157, jäljempänä 'DBP', FCM-aine nro 159, jäljempänä 'BBP', FCM-aine nro 283, jäljempänä 'DEHP', FCM-aine nro 728, jäljempänä 'DINP', ja FCM-aine nro 729, jäljempänä 'DIDP', on hyväksytty lisäaineiksi muovisissa elintarviketähtäimateriaaleissa käytettävänä pehmitteinä ja teknisinä apuaineina kunhan erityisiä käyttörajoituksia ja siirtymän raja-arvoja noudatetaan.
- (6) Euroopan kemikaaliviraston, jäljempänä 'ECHA', annettua vuonna 2017 lausunnon ⁽⁶⁾, jossa ehdotetaan rajoituksia joidenkin näiden ftalaattien osalta, komissio pyysi elintarviketurvallisuusviranomaiselta arvioimaan uudelleen sellaisista ftalaateista kansanterveydelle aiheutuvan riskin, jotka on hyväksytty käytettäväksi muovisissa elintarviketähtäimateriaaleissa. Elintarviketurvallisuusviranomaisen antoi tämän jälkeen 18 päivänä syyskuuta 2019 tieteellisen lausunnon ⁽⁷⁾, jossa vahvistettiin sen vuonna 2005 antamissa lausunnoissa kaikkien viiden ftalaatin osalta esitetyt yksittäiset siedettävän päiväsaannin TDI-arvot, mutta vain tilapäisesti (t-TDI), koska arviointiin liittyy useita rajoituksia ja epävarmuustekijöitä, joihin olisi puututtava tulevaisuudessa.
- (7) Elintarviketurvallisuusviranomaisen vahvisti DBP:stä, BBP:stä ja DEHP:stä lisääntymiselle aiheutuvien vaikutusten taustalla olevan yhteisen toimintamekanismin perusteella myös uuden ryhmäkohtaisen t-TDI-arvon, jossa otetaan huomioon niiden suhteellinen vaikutus. Elintarviketurvallisuusviranomaisen katsoi lisäksi aiheelliseksi sisällyttää DINP ryhmäkohtaiseen t-TDI-arvoon varovaisen lähestymistavan mukaisesti siitä sikiön testosteronitasoihin aiheutuvien hetkellisten vaikutusten vuoksi, samalla kun otetaan huomioon DINP:n suurempi vaikutus maksaan. Elintarviketurvallisuusviranomaisen asetti DBP:n, BBP:n, DEHP:n ja DINP:n ryhmäkohtaiseksi t-TDI-arvoksi 50 mikrogrammaa painokiloa kohti (μg painokiloa kohti) ilmaistuna DEHP-ekvivalentin vahvuutena. Elintarviketurvallisuusviranomaisen ei sisällyttänyt DIDP:tä ryhmäkohtaiseen t-TDI-arvoon vaan vahvisti maksaan kohdistuvien vaikutusten perusteella yksilölliseksi t-TDI-arvoksi 150 μg painokiloa kohti vuonna 2005 tekemiensä havaintojen mukaisesti.
- (8) Riskin luonnehtimiseksi tarkemmin elintarviketurvallisuusviranomaisen suoritti ravinnon kautta tapahtuvan altistumisen arvioinnin osana samaa lausuntoa. Vaikka se ei pystynyt erikseen määrittämään muovisten elintarviketähtäimateriaalien osuutta, se arvioi ravinnon kautta tapahtuvan altistumisen kaikkien viiden ftalaatin osalta, jotka edustavat pahinta mahdollista arviota elintarviketähtäimateriaaleista aiheutuvan altistumisen kannalta. DBP:n, BBP:n, DEHP:n ja DINP:n yhteenlasketun ravinnon kautta tapahtuvan altistumisen arvioinnin perusteella se päätteli, että ravinnon kautta tapahtuvan altistumisen osuus keskivertokuluttajan ryhmäkohtaisesta t-TDI-arvosta, joka on 50 μg painokiloa kohti, on jopa 14 prosenttia ja suurkuluttajien osalta jopa 23 prosenttia ryhmäkohtaisesta t-TDI-arvosta. DIDP:tä koskevat arviot osoittavat, että ravinnon kautta tapahtuva altistuminen on huomattavasti alle t-TDI-arvon, joka on 150 μg painokiloa kohti, sekä keskivertokuluttajilla että suurkuluttajilla.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2020;18(6):6124.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2005; 3(9):242; EFSA Journal 2005; 3(9):241; EFSA Journal 2005; 3(9):243; EFSA Journal 2005; 3(9):244, 1–18; EFSA Journal 2005; 3(9):245.

⁽⁶⁾ ECHA Committee for Risk Assessment (RAC) and Committee for Socio-economic Analysis (SEAC) Opinion on an Annex XV dossier proposing restrictions on four phthalates (DEHP, BBP, DBP, DIBP); ECHA/RAC/RES-O-0000001412-86-140/F ja ECHA/SEAC/RES-O-0000001412-86-154/F. Saatavilla verkossa osoitteessa <https://echa.europa.eu/documents/10162/a265bf86-5fd-496b-87b4-63ff238de2f7>

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2019;17(12):5838.

- (9) Elintarviketurvallisuusviranomaisen tarkasteli lisäksi kuluttajien altistumista muille ftalaateille, lähinnä 1,2-bis(2-metyylipropyyli)bentseeni-1,2-dikarboksyylaatile (di-isobutyyliftalaatti tai jäljempänä 'DIBP'; FCM-aine nro 1085, CAS-nro 84-69-5), jota ei ole hyväksytty muovisten elintarviketähtämateriaalien lisäaineeksi mutta jota saattaa esiintyä niissä pieninä määrinä epäpuhtautena tai sen vuoksi, että sitä käytetään teknisenä apuaineena tietyntyyppisten muovien valmistusprosessissa. Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi, että DIBP lisää merkittävästi kuluttajien kokonaisaltistusta ftalaateille ja niistä kuluttajille aiheutuvaa riskiä ja että riskinhallinnasta vastaavan tahon olisi otettava huomioon myös tällainen altistuminen ja siitä lisääntymiselle aiheutuvat vaikutukset. Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi lisäksi, että kuluttajat altistuvat ftalaateille muistakin lähteistä kuin ravinnon kautta. Kokonaisaltistumiseen ftalaateille vaikuttaa merkittävästi se, että niitä esiintyy kulutustarvikkeissa ja rakennusmateriaaleissa ja niille altistutaan jouduttaessa ihokosketukseen tällaisten tarvikkeiden ja materiaalien kanssa sekä sisäympäristössä hengitettäessä ilmaa ja pölyä.
- (10) Jotta voidaan ottaa huomioon DBP:n, BBP:n ja DEHP:n ryhmäkohtainen t-TDI-arvo ja elintarviketurvallisuusviranomaisen DIBP:tä koskevat huomiot ja erityisesti varmistaa, että altistuminen näille ftalaateille muovisista elintarviketähtämateriaaleista ei ylitä ryhmäkohtaista t-TDI-arvoa, olisi vahvistettava uusi ainekohtaisen kokonaissiirtymän raja-arvo (SML(T)). Selkeyden ja yksinkertaistamisen vuoksi erityisesti vaatimustenmukaisuuden toteamista silmällä pitäen tai suorittaessa virallista valvontaa tapauksissa, joissa yhtä näistä ftalaateista on käytetty yksinään, olisi hyväksyttävien ftalaattien osalta kuitenkin säilytettävä yksittäiset SML-arvot SML(T)-arvojen lisäksi.
- (11) Vaikka elintarviketurvallisuusviranomaisen sisällytti myös DINP:n ryhmäkohtaiseen t-TDI-arvoon, DINP:lle oli aiemmin vahvistettu SML(T)-arvo yhdessä DIDP:n kanssa, koska ne ovat seoksia, joissa on kemiallisia yhtäläisyyksiä eikä niitä voitu erottaa analyttisesti niiden esiintyessä yhdessä. Analyysimenetelmissä on tapahtunut edistystä kyseisen SML(T)-arvon vahvistamisen jälkeen, mutta validointia on jatkettava ennen kuin toimivaltaiset viranomaiset voivat rutiininomaisesti erottaa DINP:n ja DIDP:n virallista valvontaa suorittaessaan. Sen vuoksi on aiheellista säilyttää erillinen SML(T)-arvo DINP:n ja DIDP:n summalle ja kieltää DINP:n käyttö yhdessä DBP:n, BBP:n ja DEHP:n kanssa sekä DIBP:n kanssa, jos tätä voidaan käyttää teknisenä apuaineena, jotta vältetään mahdollinen samanaikainen altistuminen samasta muovisesta elintarviketähtämateriaalista.
- (12) Kun otetaan huomioon, että sekä elintarviketähtämateriaaleista että muista lähteistä kuin elintarviketähtämateriaaleista aiheutuvan kokonaisaltistuksen odotetaan olevan t-TDI-arvon suuruusluokkaa ja että aineita voi elintarvikkeiden valmistusketjussa kertyä elintarvikkeiden jalostukseen tarkoitetuista laitteista ja elintarvikkeiden pakkauksista tapahtuvan siirtymän vuoksi, ja koska nykyisiin altistumisarviointeihin liittyy merkittävä epävarmuus, on aiheellista ottaa huomioon altistuminen soveltamalla 20 prosentin korjauskerrointa DBP:lle, BBP:lle, DEHP:lle ja DINP:lle muovisissa elintarviketähtämateriaaleissa. Kun otetaan huomioon tarve säilyttää myös DINP:n ja DIDP:n SML(T)-arvo, on aiheellista käyttää kyseistä korjauskerrointa kaikkien viiden ftalaatin osalta SML(T)-arvoa ja yksittäisiä SML-arvoja asetettaessa.
- (13) Aine dietyyli[[3,5-bis(1,1-dimetyylietyyli)-4-hydroksifenyyli]metyyli]fosfonaatti (FCM-aine nro 1007) on tällä hetkellä hyväksytty käytettäväksi enintään 0,2 painoprosentin pitoisuutena polymeerin lopullisesta painosta polymerisaatioprosessissa poly(eteenitereftalaatin), jäljempänä 'PET', valmistuksessa. Kyseisen aineen käyttötarvituksen laajentamista koskevan hakemuksen jälkeen elintarviketurvallisuusviranomaisen antoi 26 päivänä tammikuuta 2022 puoltavan tieteellisen lausunnon⁽⁸⁾ sen käytöstä enintään 0,1 painoprosentin pitoisuutena polymeerin lopullisesta painosta polymerisaatioprosessissa poly(eteeni-2,5-furandikarboksylaatin), jäljempänä 'PEF', valmistuksessa. Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi, että jos ainetta käytetään tällainen määrä, sen siirtymistä ei havaittu, koska se inkorporoituu polyesteriketjuun. Tämän inkorporoitumisen vuoksi ei ole myöskään syytä olettaa, että ainetta siirtyisi huomattavasti enemmän, kun sitä käytetään PEF:ssä 0,2 painoprosentin pitoisuutena. Koska aineen käytön turvallisuus on näin ollen seurausta sen täysimääräisestä inkorporoitumisesta polymeeriin, ja johdonmukaisuuden ja yksinkertaisuuden vuoksi, on aiheellista laajentaa tämän aineen käyttöä PET:ssä 0,2 painoprosentin pitoisuutena koskeva voimassa oleva hyväksyntä koskemaan myös PEF:n valmistusta.

⁽⁸⁾ doi:10.2903/j.efsa.2022.7172.

- (14) Komission asetuksella (EU) 2019/1338⁽⁹⁾ hyväksyttiin aine poly((R)-3-hydroksibutyyraatti-co-(R)-3-hydroksiheksanoaatti), jäljempänä 'PHBH', (FCM-aine nro 1059). Vaikuttaa kuitenkin siltä, että kyseisen aineen sallitun käytön eritelmää on selvennettävä. Koska PHBH on mikrobifermentaatiosta saatu makromolekyyli ja koska asetuksessa (EU) N:o 10/2011 edellytetään sen erittelemistä, että makromolekyyli saadaan tällaisesta käymisestä, PHBH:n eritelmaan olisi lisättävä viittaus tähän tuotantomenetelmään. Hyväksyntä mahdollistaa lisäksi lyhyen kuumennusvaiheen määrittämättä enimmäislämpötilaa. Enimmäislämpötilan puuttuminen voisi mahdollistaa kuumentamisen sellaisissa lämpötiloissa, jotka ylittävät siinä elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunnossa esitetyt lämpötilat, jonka perusteella aine hyväksyttiin. Kyseisessä lausunnossa viitataan kuumatäyttöolosuhteisiin, jotka määritellään asetuksessa (EU) N:o 10/2011 enintään 100 °C:n lämpötilaksi täyttöhetkellä. Lisäksi lausunnossa todetaan, että tästä aineesta valmistetun muovin sulamispiste on 120–150 °C. Enimmäislämpötilan puuttuminen viittaa lisäksi siihen, että ei ole selvää, mitä testausolosuhteita olisi käytettävä asetuksen (EU) N:o 10/2011 noudattamisen todentamiseksi "lyhyttä kuumennusvaihetta" koskevan eritelmän osalta. Eritelmää olisi sen vuoksi selkeytettävä ilmoittamalla käyttöolosuhte, koska tämä ei ylitä lausunnossa esitettyjä lämpötilaolosuhteita.
- (15) Elintarviketurvallisuusviranomaisen antoi myönteisen tieteellisen lausunnon⁽¹⁰⁾ aineen "fosforihapoke, trifenyyliesteri, polymeeri alfa-hydro-omega-hydroksipoly[oksi(metyyli-1,2-etaanidiyyli)], C10-16-alkyyliesteri" (FCM-aine nro 1076) käytöstä lisäaineena enintään 0,025 painoprosentin pitoisuutena akryliiniitriilubutadieeni-styreeni-sekapolymeereissä, jäljempänä 'ABS'. Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi, että aineen käyttö ei aiheuta turvallisuusriskiä kuluttajille, jos sitä käytetään lisäaineena enintään 0,025 painoprosentin pitoisuutena ABS-materiaaleissa ja -tarvikkeissa, jotka joutuvat kerran tai toistuvasti kosketukseen vesipitoisten, happamien, vähän alkoholia sisältävien ja vesi-öljyemulsioiden olevien elintarvikkeiden kanssa ja jotka on tarkoitettu pitkäaikaiseen varastointiin huoneenlämmössä tai sitä alemmassa lämpötilassa, ja jos aineen siirtymä on enintään 0,05 mg/kg elintarviketta. Koska siirtymätestit tehtiin niin, että ne kattoivat joutumisen kosketukseen kaikkien elintarvikkeiden kanssa, on aiheellista sallia tämän lisäaineen käyttö kaikkien elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvien ABS-materiaalien ja -tarvikkeiden valmistuksessa kaikissa käyttötarkoituksissa huoneenlämmössä ja sitä alemmassa lämpötilassa ja vahvistaa siirtymän raja-arvo elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunnon mukaisesti.
- (16) Elintarviketurvallisuusviranomaisen antoi 19 päivänä syyskuuta 2019 myönteisen tieteellisen lausunnon⁽¹¹⁾ aineen tris(2-etyyliheksyyli)-bentseeni-1,2,4-trikarboksyylaattiesteri (FCM-aine nro 1078, CAS-numero 3319-31-1) käytöstä lisäaineena (pehmitteenä) elintarvikkekontaktimateriaalissa poly(vinyylilokloridi), jäljempänä 'PVC'. Lausunnossaan elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi, että FCM-aineen nro 1078 käyttö ei yleisesti ottaen aiheuta turvallisuusriskiä pehmeän PVC:n valmistuksessa käytettynä. Sen vuoksi on aiheellista hyväksyä kyseinen aine. Elintarviketurvallisuusviranomaisen päätelmässä edellytetään kuitenkin, että aineen siirtymä on enintään 5 mg/kg elintarviketta. Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi, että altistumista voi tapahtua muistakin lähteistä kuin muovisista elintarvikkekontaktimateriaaleista, minkä vuoksi olisi harkittava korjauskertoimen soveltamista. Koska tästä aineesta ei ole suoraan mitattuja ja kaikki lähteet kattavia altistumistietoja koko väestön osalta, on aiheellista soveltaa 20 prosentin korjauskerrointa, kunnes asianmukaiset tieteelliset tiedot on toimitettu. Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi lausunnossaan lisäksi, että sen arviointi ei kata tämän aineen käyttöä sen joutuessa kosketukseen lastenruokien kanssa. Sen vuoksi ei ole osoitettu, että tämän aineen käyttö sen joutuessa kosketukseen lastenruokien kanssa täyttäisi asetuksen (EY) N:o 1935/2004 3 artiklan vaatimukset. Tämän aineen hyväksymiseen olisi näin ollen sovellettava siirtymän raja-arvoa, joka on 1 mg/kg elintarviketta, ja rajoitusta, jolla estetään aineen joutuminen kosketukseen lastenruokien kanssa. Selkeyden vuoksi, ja jotta varmistetaan yhdenmukaisuus vastaavien rajoitusten kanssa, on aiheellista viitata Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 609/2013⁽¹²⁾ 2 artiklan 2 kohdan a alakohdassa vahvistettuun 'imeväisen' määritelmään.

⁽⁹⁾ Komission asetus (EU) 2019/1338, annettu 8 päivänä elokuuta 2019, elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvista muovisista materiaaleista ja tarvikkeista annetun asetuksen (EU) N:o 10/2011 muuttamisesta (EUVL L 209, 9.8.2019, s. 5).

⁽¹⁰⁾ EFSA Journal 2021;19(8):6786.

⁽¹¹⁾ EFSA Journal 2019; 17(10):5864; elintarviketurvallisuusviranomaisen viittaa lausunnossaan aineeseen "trimellitinihappo, tris(2-etyyliheksyyli)esteri", kun taas tässä asetuksessa viitataan sen IUPAC-nimeen "tris(2-etyyliheksyyli)-bentseeni-1,2,4-trikarboksyylaatti".

⁽¹²⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 609/2013, annettu 12 päivänä kesäkuuta 2013, imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetuista ruoista, erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin tarkoitetuista elintarvikkeista ja painonhallintaan tarkoitetuista ruokavali-onkorvikkeista ja neuvoston direktiivin 92/52/EY, 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).

- (17) Koska asetuksen (EU) N:o 10/2011 liitteessä I olevan taulukon 2 ryhmärajoituksessa 32 vahvistetaan pehmitteille SML(T)-arvo ja koska myös FCM-aine nro 1078 on pehmitte, on aiheellista soveltaa tätä ryhmärajoitusta myös kyseiseen aineeseen. Mahdollisten tämän ryhmärajoituksen luonnetta koskevien epäilyjen hälventämiseksi on lisäksi aiheellista ilmoittaa, että se koskee pehmitteitä.
- (18) Sen jälkeen kun oli esitetty hakemus aineen (trietanoliamiini-perkloraaatti, natriumsuola)-dimeeri (FCM-aine nro 1080) käytön hyväksymisestä jäykän PVC:n lisäaineena veden kanssa kosketukseen joutuviin toistuvaan käyttöön tarkoitetuissa pulloissa, elintarviketurvallisuusviranomaisen antoi 29 päivänä huhtikuuta 2020 myönteisen tieteellisen lausunnon⁽¹³⁾ kyseisestä käytöstä. Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi, että sen käyttö olisi turvallista, jos aine joutuu kosketukseen veden ja happamien vesipitoisten elintarvikkeiden, kuten hedelmämehujen kanssa, sillä (trietanoliamiini-perkloraaatti, natriumsuola)-dimeeri hajoaa niin vedessä kuin happamissa vesipitoisissa elintarvikkeissa täysin trietanoliamiiniksi ja perkloraatiksi. Nämä kaksi ainetta sisältyvät jo unionin hyväksytyjen aineiden luetteloon, trietanoliamiini FCM-aineena nro 793, jonka siirtymän raja-arvo on 0,05 mg/kg, ja perkloraaatti FCM-aineena nro 822, jonka siirtymän raja-arvo on 0,002 mg/kg. Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi, että näitä raja-arvoja olisi sovellettava myös FCM-aineeseen nro 1080, koska jos ainetta käytetään veden ja happamien vesipitoisten elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuviin muovissa, sen hajoamisen vuoksi sen turvallisuutta valvotaan täysin näille kahdelle aineelle vahvistetuilla siirtymän raja-arvoilla. Elintarviketurvallisuusviranomaisen vahvisti lisäksi, että FCM-aineen nro 822 siirtymä olisi ilmaistava perkloraatina⁽¹⁴⁾. Sen vuoksi on aiheellista vahvistaa asetuksen (EU) N:o 10/2011 liitteessä I olevassa taulukossa 2 kaksi ryhmärajoitusta, jotka kattavat FCM-aineen nro 1080 yhdessä FCM-aineen nro 793 kanssa yhdessä ryhmässä ja perkloraatina ilmaistun FCM-aineen nro 822 kanssa toisessa ryhmässä. Sen vuoksi on aiheellista muuttaa FCM-aineita nrot 793 ja 822 ja sisällyttää aine (trietanoliamiini-perkloraaatti, natriumsuola)-dimeeri (FCM-aine nro 1080) lisäaineena unionin hyväksytyjen aineiden luetteloon sillä rajoituksella, että sitä olisi käytettävä vain kosketuksessa elintarvikkeisiin, jotka sisältyvät liitteessä III olevassa taulukossa 2 olevaan elintarvikeryhmään, jonka viitenumero on 01.01.A ja joka edustaa elintarviketurvallisuusviranomaisen tarkastelemaa vettä ja happamia vesipitoisia elintarvikkeita.
- (19) Sen jälkeen kun oli esitetty hakemus aineen "N, N-bis(2-hydroksietyyli)stearyyliamiini, joka on osittain esteröity tyydyttyneillä C16/C18-rasvahapoilla" (FCM-aine nro 1081) käytön hyväksymisestä lisäaineena muovisissa elintarvikkekontaktimateriaaleissa, jotka joutuvat kosketukseen sellaisten kuivien elintarvikkeiden, happamien elintarvikkeiden ja alkoholijuomien kanssa, joita säilytetään enintään kuusi kuukautta huoneenlämmössä, elintarviketurvallisuusviranomaisen antoi osittain myönteisen tieteellisen lausunnon⁽¹⁵⁾ kyseisestä käytöstä. Elintarviketurvallisuusviranomaisen otti arvioinnissaan huomioon hakijan toimittamat siirtymätiedot, jotka kattoivat huoneenlämmössä tai sitä alemmassa lämpötilassa yli kuuden kuukauden ajan tapahtuvan säilytyksen olosuhteiden testauksen. Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi, että N,N-bis(2-hydroksietyyli)stearyyliamiini ei aiheuta turvallisuusriskejä kuluttajille, kun sitä käytetään enintään 2 painoprosentin pitoisuutena kaikissa polymeereissä, jotka on tarkoitettu kosketukseen ainoastaan kuivien elintarvikkeiden kanssa, edellyttäen, että N,N-bis(2-hydroksietyyli)stearyyliamiinin ja sen mono- ja diesterin yhteenlaskettu siirtymä laskettuna N,N-bis(2-hydroksietyyli)stearyyliamiinina ei ylitä FCM-aineita nro 19 ja 20 koskevaa SML(T)-arvoa, johon elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan olisi sisällytettävä myös N,N-bis(2-hydroksietyyli)stearyyliamiinin mono- ja diesterin siirtymä. Sen vuoksi on aiheellista sallia kyseisen aineen käyttö enintään 2 painoprosentin pitoisuutena sellaisten muovisten elintarvikkekontaktimateriaalien valmistuksessa, jotka on tarkoitettu kosketukseen ainoastaan huoneenlämmössä säilytettävien kuivien elintarvikkeiden kanssa, ja se olisi sisällytettävä FCM-aineille nro 19 ja 20 vahvistettuun ryhmärajoitukseen.
- (20) Elintarviketurvallisuusviranomaisen katsoi kuitenkin myös, että toimitettujen tietojen perusteella ei voitu arvioida FCM-aineen nro 1081 turvallisuutta sen joutuessa kosketukseen happamien elintarvikkeiden ja alkoholijuomien kanssa, ja totesi, että siirtymä olisi suuri erityisesti sen joutuessa kosketukseen rasvaisten elintarvikkeiden kanssa. Sen vuoksi on aiheellista lieventää sitä ennakoitavissa olevaa riskiä, että kuluttajat käyttäisivät tätä ainetta sisältävää muovia niin, että se joutuisi kosketukseen muiden kuin kuivien elintarvikkeiden kanssa. Tämän vuoksi tätä ainetta olisi käytettävä ainoastaan sovelluksissa, joita elintarvikealan toimijat käyttävät elintarvikkeiden pakkaamiseen. Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi lisäksi, että siirtymä voi lisääntyä matalammalla esteröintiasteella ja ylittää siirtymän raja-arvot, jos muovimateriaali, johon sitä käytetään, on paksumpaa, ja että myös muut parametrit, kuten polymeerin polaarisuus, voivat olla merkityksellisiä. Sen vuoksi on aiheellista ilmoittaa vaatimustenmukaisuuden varmentamista koskevassa huomautuksessa, että materiaalin paksuuden, polymeerin polaarisuuden ja itse aineen esteröintiasteen perusteella on olemassa vaara siirtymän raja-arvojen ylittymisestä.

⁽¹³⁾ EFSA Journal 2020;18(5):6046.

⁽¹⁴⁾ Scientific panel on FCM, Enzymes, and processing aids (CEP), Minutes of the 19th meeting of the working group on FCM 2018–2021, 30. syyskuuta 2020, 7 kohdan 1 alakohta.

⁽¹⁵⁾ EFSA Journal 2020;18(3):6047.

- (21) Elintarviketurvallisuusviranomaisen antoi myönteisen tieteellisen lausunnon ⁽¹⁶⁾ aineen ”fosforihapon esteriseokset 2-hydroksietyyliimetakrylaatin kanssa” (FCM-aine nro 1082) käytöstä polymetyylimetakrylaattipohjaisissa komposiiteissa, jotka on tarkoitettu toistuvaan kosketukseen kaikkien elintarviketyyppien kanssa. Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi, että aine ei aiheuta turvallisuusriskiä kuluttajille, jos sitä käytetään komonomeerinä enintään 0,35 painoprosentin pitoisuutena, ja edellyttäen, että sen siirtymä on enintään 0,05 mg/kg elintarviketta ilmaistuna fosforihapon mono-, di- ja triestereiden sekä difosforihapon mono-, di-, tri- ja tetraestereiden summana. Vaikka elintarviketurvallisuusviranomaisen viittasi tämän aineen käyttöön ”komposiiteissa”, tämä käsite voi kattaa myös materiaalit, jotka eivät ole polymeerejä eivätkä siten ole asetuksessa (EU) N:o 10/2011 tarkoitettua muovia. Näin ollen on aiheellista sallia kyseisen lähtöaineen käyttö polymetyylimetakrylaatin valmistuksessa 0,35 painoprosentin pitoisuuteen asti ja vahvistaa siirtymän raja-arvo elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunnon mukaisesti.
- (22) Elintarviketurvallisuusviranomaisen antoi myönteisen tieteellisen lausunnon ⁽¹⁷⁾ lähtöaineen bentsofenoni-3,3',4,4'-tetrakarboksyylidianhydridi, jäljempänä 'BTDA', (FCM-aine nro 1083) käytöstä. Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi, että BTDA-aineen käyttö ei aiheuta turvallisuusriskiä kuluttajille, jos sitä käytetään komonomeerinä enintään 43 painoprosentin pitoisuutena sellaisten polyimidien tuotannossa, jotka on tarkoitettu toistuvaan käyttöön ja kosketukseen happamien ja rasvaisten elintarvikkeiden kanssa enintään 250 °C:n lämpötilassa, edellyttäen että BTDA:n siirtymä on enintään 0,05 mg/kg. Koska ainekohtaisen siirtymän testit, joiden perusteella elintarviketurvallisuusviranomaisen teki myönteisen päätelmän kyseisen aineen käytöstä, tehtiin toistuvan käytön olosuhteissa etikkahapon (elintarvikesimulantti B) ja oliiviöljyn (elintarvikesimulantti D2) kanssa, ja elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi, että aine ei aiheuta huolta, vaikka sitä käytettäisiin muissakin kuin toistuvissa käyttötarkoituksissa, on aiheellista sallia kyseisen lähtöaineen käyttö polyimidien valmistuksessa polymeerin pitoisuuden ollessa enintään 43 painoprosenttia sen joutuessa kosketukseen sellaisten elintarvikkeiden kanssa, joille on vahvistettu ainoastaan elintarvikesimulantit B ja/tai D2 asetuksen (EU) N:o 10/2011 liitteessä III olevassa taulukossa 2, enintään 250 °C:n lämpötiloissa, ja jos tälle käytölle asetetaan siirtymän raja-arvoksi 0,05 mg/kg elintarviketta.
- (23) Jotta toimijat voisivat mukautua tiettyihin tässä asetuksessa vahvistettuihin voimassa olevien hyväksyntien muutoksiin, on aiheellista säätää, että asetuksen (EU) N:o 10/2011, sellaisena kuin sitä sovelletaan ennen tämän asetuksen voimaantulopäivää, mukaisia muovisia materiaaleja ja tarvikkeita voidaan saattaa ensimmäisen kerran markkinoille 18 kuukauden siirtymäkauden ajan tämän asetuksen voimaantulosta ja pitää markkinoilla varastojen loppumiseen asti. Lopullisten muovisten materiaalien ja tarvikkeiden tuotantoon kuuluu kuitenkin tyypillisesti se, että muut toimijat toimittavat useita valmistuksen välituotteita ja aineita. Kuluttajien turvallisuuden vuoksi siirtymisen tämän asetuksen täysimääräiseen noudattamiseen olisi toteutettava mahdollisimman tehokkaasti ja mahdollisimman nopeasti. Sen vuoksi välituotteita ja aineita, jotka eivät vielä ole tämän asetuksen mukaisia, valmistavat toimijat olisi veloitettava ilmoittamaan näiden tuotteiden käyttäjille jo yhdeksän kuukauden kuluessa tämän asetuksen voimaantulosta, että näitä tuotteita ei, kuten säädetään, voida käyttää sellaisten muovisten materiaalien ja tarvikkeiden valmistukseen, jotka on määrä saattaa markkinoille 18 kuukauden siirtymäkauden päätyttyä.
- (24) Tällä asetuksella peruutetaan aineiden ”puujauho ja -kuitut, käsittelemättömät” (FCM-aine nro 96) ja salisyylihappo (FCM-aine nro 121) hyväksynät, koska ei voida vahvistaa, että kyseiset hyväksynät olisivat nyky muodossaan asetuksen (EU) N:o 1935/2004 mukaisia, koska tietoja tietyistä aineista tai kyseisten aineiden erityisistä käyttötarkoituksista tarvittaisiin sen varmistamiseksi, että kyseiset hyväksynät eivät ylitä sitä, mikä on turvallista. Jotta voidaan kuitenkin varmistaa sujuva siirtyminen mahdollisiin rajoitetumpiin hyväksyntiin, jos toimijat, jotka ovat valmistaneet tai käyttäneet näitä aineita ennen tämän asetuksen voimaantuloa, katsovat, että jotkin erityiset käyttötarkoitukset ovat asetuksen (EU) N:o 1935/2004 mukaisia, on aiheellista sallia kyseisistä aineista valmistettujen muovisten materiaalien ja tarvikkeiden saattaminen markkinoille edellyttäen, että kyseisten erityisten käyttötarkoitusten hyväksyntää koskeva hakemus jätetään kohtuullisen ajan kuluessa tämän asetuksen voimaantulosta. Käsittelemättömien puujauhon ja -kuitujen osalta on todettava, että koska elintarviketurvallisuusviranomaisen katsoi puusta antamassaan lausunnossa, että puun kaltaisia materiaaleja on arvioitava tapauskohtaisesti ja lajikohtaisesti, tällaisen hakemuksen olisi koskettava tiettyä puulajia.

⁽¹⁶⁾ EFSA Journal 2020;18(5):6120.

⁽¹⁷⁾ EFSA Journal 2020;18(7):6183.

- (25) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Asetuksen (EU) N:o 10/2011 liitteen I muuttaminen

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

2 artikla

Siirtymätoimenpiteet

1. Muovisia materiaaleja ja tarvikkeita, jotka ovat asetuksen (EU) N:o 10/2011, sellaisena kuin sitä sovelletaan ennen tämän asetuksen voimaantuloa, mukaisia ja jotka saatettiin ensimmäisen kerran markkinoille ennen 1 päivää helmikuuta 2025, voidaan pitää markkinoilla varastojen loppumiseen asti.
2. Jos muovisten materiaalien ja tarvikkeiden valmistuksen välituote tai tällaisen tuotteen, materiaalin tai tarvikkeen valmistukseen tarkoitettu aine, joka on asetuksen (EU) N:o 10/2011, sellaisena kuin sitä sovelletaan ennen tämän asetuksen voimaantuloa, mukainen ja joka saatetaan ensimmäisen kerran markkinoille 1 päivän toukokuuta 2024 jälkeen, ei ole tämän asetuksen mukainen, kyseisen aineen tai tuotteen osalta saatavilla olevassa vaatimustenmukaisuusilmoituksessa on ilmoitettava, että se ei ole nykyisten sääntöjen mukainen ja että sitä voidaan käyttää ainoastaan sellaisten muovisten materiaalien ja tarvikkeiden valmistuksessa, jotka on tarkoitettu saatavaksi markkinoille ennen 1 päivää helmikuuta 2025.
3. Muovisia materiaaleja ja tarvikkeita, joiden valmistuksessa on käytetty salisyylihappoa (FCM-aine nro 121) tai tietystä puulajista peräisin olevia käsittelemättömiä puujauhoa tai -kuituja, voidaan edelleen saattaa ensimmäisen kerran markkinoille 1 päivän helmikuuta 2025 jälkeen, jos seuraavat edellytykset täyttyvät:
 - a) toimivaltaiselle viranomaiselle on toimitettu asetuksen (EY) N:o 1935/2004 9 artiklan mukaisesti hakemus kyseisen aineen tai kyseisen tietystä puulajista peräisin olevan käsittelemättömän puujauhon tai -kuidun hyväksymiseksi ennen 1 päivää elokuuta 2024;
 - b) kyseisen aineen tai tietystä puulajista peräisin olevan käsittelemättömän jauhon tai kuidun käyttö muovisten materiaalien ja tarvikkeiden valmistuksessa ja niiden käyttö rajoittuu hakemuksessa kuvattuihin käyttöolosuhteisiin;
 - c) elintarviketurvallisuusviranomaiselle asetuksen (EY) N:o 1935/2004 9 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaisesti toimitetuissa tiedoissa todetaan, että hakemus on tämän kohdan mukainen hakemus, ja
 - d) elintarviketurvallisuusviranomaisen on katsonut, että hakemus on pätevä.
4. Muovisia materiaaleja ja tarvikkeita, joiden valmistuksessa on käytetty hakemuksen kohteena olevaa ainetta tai käsittelemätöntä puujauhoa tai -kuitua, voidaan käyttää edelleen niin kauan, kunnes hakija peruuttaa hakemuksensa tai kunnes komissio tekee asetuksen (EY) N:o 1935/2004 11 artiklan 1 kohdan nojalla päätöksen kyseisen aineen tai puujauhon tai -kuidun käyttöä koskevan hyväksynnän antamisesta tai epäämisestä.

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 11 päivänä heinäkuuta 2023.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

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

1) Muutetaan 1 kohdassa oleva taulukko 1 seuraavasti:

a) Poistetaan käsittelemättömiä puujauhoja ja -kuituja koskeva 96 kohta ja salisyylihappoa koskeva 121 kohta.

b) Korvataan ftaalihapon dibutyyliesteriä koskeva 157 kohta seuraavasti:

"157	74880	000008-4-74-2	Ftaalihapon dibutyyliesteri (DBP)	kyllä	ei	ei	0,12	(32) (36)	Saa käyttää vain a) pehmitteenä toistuvaan käyttöön tarkoitetuissa materiaaleissa ja tarvikkeissa, jotka joutuvat kosketukseen rasvattomien elintarvikkeiden kanssa; b) teknisenä apuaineena polyolefiineissä enintään 0,05 painoprosentin pitoisuutena lopputuotteessa.	(7)"
------	-------	---------------	-----------------------------------	-------	----	----	------	--------------	--	------

c) Korvataan ftaalihapon bentsyylibutyyliesteriä koskeva 159 kohta seuraavasti:

"159	74560	000008-5-68-7	Ftaalihapon bentsyylibutyyliesteri (BBP)	kyllä	ei	ei	6	(32) (36)	Saa käyttää vain a) pehmitteenä toistuvaan käyttöön tarkoitetuissa materiaaleissa ja tarvikkeissa; b) pehmitteenä kertakäyttöisissä materiaaleissa ja tarvikkeissa, jotka joutuvat kosketukseen rasvattomien elintarvikkeiden kanssa, lukuun ottamatta äidinmaidonkorvikkeita ja vieroitusvalmisteita (*); c) teknisenä apuaineena enintään 0,1 painoprosentin pitoisuutena lopputuotteessa.	(7)"
------	-------	---------------	--	-------	----	----	---	--------------	---	------

d) Korvataan ftaalihapon bis(2-etyyliheksyyli)esteriä koskeva 283 kohta seuraavasti:

"283	74640	000011-7-81-7	Ftaalihapon bis(2-etyyliheksyyli)esteri (DEHP)	kyllä	ei	ei	0,6	(32) (36)	Saa käyttää vain a) pehmitteenä toistuvaan käyttöön tarkoitetuissa materiaaleissa ja tarvikkeissa, jotka joutuvat kosketukseen rasvattomien elintarvikkeiden kanssa; b) teknisenä apuaineena enintään 0,1 painoprosentin pitoisuutena lopputuotteessa.	(7)"
------	-------	---------------	--	-------	----	----	-----	--------------	--	------

e) Korvataan ainetta "ftaalihapon diesterit primaaristen tyydyttyjen C₈-C₁₀ haaraketjuisten alkoholien (joissa on yli 60 % C₉:ää) kanssa" koskeva 728 kohta seuraavasti:

"728	75100	006851-5-48-0 002855-3-12-0	Ftaalihapon diesterit primaaristen tyydyttyjen C ₈ -C ₁₀ -haaraketjuisten alkoholien (joissa on yli 60 % C ₉ :ää) kanssa (DINP)	kyllä	ei	ei		(26) (32)	Saa käyttää vain a) pehmitteenä toistuvaan käyttöön tarkoitetuissa materiaaleissa ja tarvikkeissa; b) pehmitteenä kertakäyttöisissä materiaaleissa ja tarvikkeissa, jotka joutuvat kosketukseen rasvattomien elintarvikkeiden kanssa, lukuun ottamatta äidinmaidonkorvikkeita ja vieroitusvalmisteita ("); c) teknisenä apuaineena enintään 0,1 painoprosentin pitoisuutena lopputuotteessa. Ei saa käyttää yhdessä FCM-aineiden nro 157, 159, 283 tai 1085 kanssa.	(7)"
------	-------	--------------------------------	--	-------	----	----	--	--------------	---	------

f) Korvataan trietanoliamiinia koskeva 793 kohta seuraavasti:

"793	94000	000010-2-71-6	Trietanoliamiini	kyllä	ei	ei		(37)"		
------	-------	---------------	------------------	-------	----	----	--	-------	--	--

g) Korvataan perkloorihapon suoloja (perklooraatti) koskeva 822 kohta seuraavasti:

"822	71983	14797-7-3-0	Perkloorihapon suolat (perklooraatti)	kyllä	ei	ei		(38)"		
------	-------	-------------	---------------------------------------	-------	----	----	--	-------	--	--

h) Korvataan dietyyli[[3,5-bis(1,1-dimetyylietyyli)-4-hydroksifenyli]metyyli]fosfonaattia koskeva 1007 kohta seuraavasti:

"1007		976-56-7	dietyyli[[3,5-bis(1,1-dimetyylietyyli)-4-hydroksifenyli]metyyli]fosfonaatti	ei	kyllä	ei			Saa käyttää vain enintään 0,2 painoprosentin pitoisuutena polymeerin lopullisesta painosta polymerisaatioprosessissa poly(eteenitereftalaatin) (PET) ja poly(eteeni-2,5-furandikarboksylaatin) (PEF) valmistuksessa."
-------	--	----------	---	----	-------	----	--	--	---

i) Korvataan poly((R)-3-hydroksibutyraatti-co-(R)-3-hydroksiheksanoaattia koskeva 1059 kohta seuraavasti:

"1059		147398--31-0	Poly((R)-3-hydroksibutyraatti-co-(R)-3-hydroksiheksanoaatti) (PHH)	ei	kyllä	ei		(35)	Aine on mikrobifermentaatiosta saatu makromolekyyli. Saa käyttää vain lämpötilaolosuhteissa, jotka eivät ylitä liitteessä V olevan 2.1.4 kohdan d alakohdassa määriteltyjä olosuhteita. Kaikki molekyyli­massaltaan alle 1 000 Da:n oligomeerit huomioon ottaen siirtymä saa olla enintään 5,0 mg/kg elintarviketta.	(23)"
-------	--	--------------	--	----	-------	----	--	------	--	-------

j) Korvataan ainetta "fosforihapoke, trifenyyliesteri, polymeeri alfa-hydro-omega-hydroksipoly[oksi(metyyli-1,2-etaanidiyyli)], C10-16-alkyyliesteri" koskeva 1076 kohta seuraavasti:

"1076		122793-7-46-3	Fosforihapoke, trifenyyliesteri, polymeeri alfa-hydro-omega-hydroksipoly[oksi(metyyli-1,2-etaanidiyyli)], C10-16-alkyyliesterit	kyllä	ei	ei	0,05		Saa käyttää vain a) lisäaineena enintään 0,2 painoprosentin pitoisuutena iskunkestävästä polystyreenistä tehdyissä materiaaleissa ja tarvikkeissa, jotka joutuvat kosketukseen elintarvikkeiden kanssa huoneenlämmössä tai sitä alemmassa lämpötilassa, mukaan lukien kuumatäyttö ja/tai kuumentaminen enintään 100 °C:een enintään 2 tunnin ajan. Ei saa käyttää kosketuksessa elintarvikkeisiin, joille on osoitettu elintarvikesimulantti C ja/tai D1 liitteessä III.
-------	--	---------------	---	-------	----	----	------	--	---

										b) lisäaineena enintään 0,025 painoprosentin pitoisuutena akryli-nitrilibutadienistyreeniä (ABS) sisältävissä materiaaleissa, joita käytetään huoneenlämmössä tai sitä alemmassa lämpötilassa.”
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	---

k) Lisätään taulukon 1 loppuun numerojärjestyksessä kohdat seuraavasti:

1078		3319-3-1-1	tris (2-etyyliheksyyli) bentseeni-1,2,4-trikarboksyalaatti	kyllä	ei	ei	1	(32)	Saa käyttää vain pehmitteenä pehmeän poly(vinyylikloridin) valmistuksessa. Ei saa käyttää kosketuksessa lastenruokien kanssa (*)	
1080		156157-97-0	(trietanoliamiini-perkloraaatti, natriumsuola)-dimeeri	kyllä	ei	ei		(37) (38)	Saa käyttää vain jäykässä poly(vinyylikloridissa), joka joutuu kosketukseen liitteessä III olevassa taulukossa 2 mainittuun elintarvikeryhmään, jonka viitenumero on 01.01.A, kuuluvien elintarvikkeiden kanssa.	
1081		-	N, N-bis (2-hydroksietyyli) stearyyliamiini, joka on osittain esteröity tyydyttyneillä C16/C18-rasvahapoilla	kyllä	ei	ei		(7)	Saa käyttää enintään 2 painoprosentin pitoisuutena muovisissa materiaaleissa ja tarvikkeissa, joita elintarvikealan toimijoiden on tarkoitus käyttää sellaisten kuivien elintarvikkeiden pakkaamiseen, joille on osoitettu elintarvikesimulanti E liitteessä III olevassa taulukossa 2.	(30)
1082		52628-03-2	Fosforihapon esteriseokset 2-hydroksietyyli-metakrylaatin kanssa	ei	kyllä	ei	0,05		Saa käyttää vain enintään 0,35 painoprosentin pitoisuutena polymetyylimetakrylaatin valmistuksessa. SML ilmaistuna fosforihapon mono-, di- ja triesterien sekä difosforihapon mono-, di-, tri- ja tetraesterien summana	

1083		2421-2-8-5	Bentsofenoni-3,3',4,4'-tetrakarboksyli-happodianhydri (BTDA)	ei	kyllä	ei	0,05		Saa käyttää vain komonomeerina enintään 43 painoprosentin pitoisuutena sellaisten polyimidien valmistuksessa, jotka joutuvat kosketukseen sellaisten elintarvikkeiden kanssa, joille on osoitettu ainoastaan elintarvikesimulantit B ja/tai D2 liitteessä III olevassa taulukossa 2, enintään 250 °C:n lämpötiloissa."
------	--	------------	--	----	-------	----	------	--	--

"() Imeväinen, äidinmaidonkorvike ja vieroitusvalmiste sellaisina kuin ne määritellään imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetuista ruoista, erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin tarkoitetuista elintarvikkeista ja painonhallintaan tarkoitetuista ruokavalionkorvikkeista ja neuvoston direktiivin 92/52/EY, 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 kohdassa."

2) Muutetaan 2 kohdassa oleva taulukko 2 seuraavasti:

a) Korvataan 7 kohta seuraavasti:

"7	19 20 1081	1,2	ilmaistuna tertiäärisenä amiinina"
----	------------------	-----	------------------------------------

b) Korvataan 26 kohta seuraavasti:

"26	728 729	1,8	ilmaistuna aineiden summana"
-----	------------	-----	------------------------------

c) Korvataan 32 kohta seuraavasti:

"32	8 72 73 138 140 157 159 207 242 283 532 670 728 729 775 783 797 798 810 815 1078 1085*	60	ilmaistuna aineiden summana (pehmitteet) * Di-isobutyyliftalaattia, FCM-aine nro 1085, jonka synonyymejä ovat 1,2-bis (2-metyylipropyli)bentseeni-1,2-dikarboksylaatti tai DIBP ja CAS-numero 84-69-5, ei mainita hyväksyttynä aineena taulukossa 1. Sitä voi kuitenkin esiintyä yhdessä muiden ftalaattien kanssa, koska sitä käytetään polymerisaation apuaineena, ja se sisältyy ryhmärajoituksiin, jotka liittyvät FCM-aineeseen nro 1085."
-----	---	----	--

d) Lisätään kohdat seuraavasti:

”36	157 159 283 1085*	0,6	ftaalihapon dibutyyliesterin (DBP), di-isobutyyliftalaatin (DIBP), ftaalihapon bentsyylibutyyliesterin (BBP) ja ftaalihapon bis(2-etyyliheksyyli)esterin (DEHP) summa DEHP-ekvivalentteina ilmaistuna käyttäen seuraavaa yhtälöä: DBP*5 + DIBP*4 + BBP*0,1 + DEHP*1. * Ks. FCM-ainetta nro 1085 koskeva huomautus rivillä 32.
37	793 1080	0,05	ilmaistuna trietanoliamiinin ja trietanoliamiinina ilmaistun hydrokloridiaduktin summana
38	822 080	0,002	ilmaistuna perkloraattina – sovelletaan taulukon 3 huomautusta 4.”

3) Lisätään 3 kohdassa olevaan taulukkoon 3 kohta seuraavasti:

”(30)	Siirtymän raja-arvot ovat vaarassa ylittyä; siirtymä kasvaa sen muovin paksuuden mukaan, johon aine sisältyy, ja polymeerin polaarisuuden alentumisen sekä itse aineen esteröintiasteen pienentymisen mukaan.”
-------	--