

**KOMISSION ASETUS (EU) 2016/1416,**  
**annettu 24 päivänä elokuuta 2016,**  
**elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvista muovisista materiaaleista ja tarvikkeista annetun**  
**komission 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 <sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 5 artiklan 1 kohdan a, c, d, e, h, i ja j alakohdan, 11 artiklan 3 kohdan ja 12 artiklan 6 kohdan

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Komission asetuksessa (EU) N:o 10/2011 <sup>(2)</sup>, jäljempänä 'asetus', annetaan erityiset säännöt elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvista muovisista materiaaleista ja tarvikkeista. Siinä vahvistetaan erityisesti unionin luettelo aineista, joita saa käyttää muovisissa elintarvikkepakkauksimateriaaleissa ja -tarvikkeissa.
- (2) Asetuksen antamisen jälkeen Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomaisen', on julkaissut uusia raportteja tietyistä ainesosista, joita saa käyttää elintarvikkepakkauksimateriaaleina, sekä aiemmin hyväksytyjen aineiden sallitusta käytöstä. Lisäksi tekstissä on havaittu joitakin virheitä ja epäselvyyksiä. Jotta voidaan varmistaa, että asetuksessa tulevat esiin elintarviketurvallisuusviranomaisen tuoreimmat tutkimustulokset, ja jotta voidaan poistaa epäilykset asetuksen moitteettomasta soveltamisesta, asetusta olisi muutettava ja oikaistava.
- (3) Asetuksen 3 artiklan 16 alakohdassa olevaan 'rasvattomien elintarvikkeiden' määritelmään sisältyy viittaus asetuksen liitteessä säädettyihin elintarvikesimulantteihin. Koska määritelmässä oli tarkoitus viitata liitteessä III olevassa taulukossa 2 lueteltuihin elintarvikesimulantteihin, viittaus olisi oikaistava.
- (4) Asetuksessa (EU) N:o 10/2011 käytetään termiä 'kuumana täyttäminen' asetettaessa rajoituksia tiettyjen hyväksytyjen monomeerien käytölle materiaaleissa ja tarvikkeissa, joiden on tarkoitus toimia kuumien elintarvikkeiden pakkauksena. Tällaisten rajoitusten soveltamisalan selkeyttämiseksi on aiheellista määritellä termi täsmentämällä lämpötilat, joissa rajoituksia sovelletaan.
- (5) Asetuksen (EU) N:o 10/2011 6 artiklan 3 kohdassa vahvistetaan poikkeus, joka koskee hyväksytyjen happojen, fenolien tai alkoholien tiettyjen metallisuolojen käyttöä, vaikka nämä suolat eivät sisällykään hyväksytyjen aineiden unionin luetteloon. Koska poikkeuksen perustana olevissa elintarviketurvallisuusviranomaisen päätelmissä <sup>(3)</sup> ei täsmennetty tiettyjä suolojen luokkia, 6 artiklan 3 kohdan alakohdassa oleva täsmennys, jolla laajennetaan poikkeus koskemaan kaksoissuoloja ja happamia suoloja, on tarpeeton. Koska kyseinen täsmennys voitaisiin tulkita niin, että se tukee vastakohtaistulkintaa, jonka mukaan voisi olla suolojen luokkia, joihin määritelmää ei sovelleta, olisi selkeytettävä, että poikkeusta sovelletaan kaikkiin lueteltujen metallien suoloihin, ja täsmennys olisi poistettava.
- (6) Asetuksen 11 artiklan 2 kohdassa vahvistetaan yleinen ainekohtaisen siirtymän raja-arvo kaikille aineille, joille ei ole vahvistettu ainekohtaisen siirtymän raja-arvoa. Se, että joillakin aineilla ei ole määrättyä raja-arvoa, edustaa kantaa, jonka mukaan tällainen täsmentäminen ei ollut tarpeen asetuksen (EY) N:o 1935/2004 3 artiklassa säädettyjen turvallisuuskriteerien noudattamisen varmistamiseksi. Koska kaikkien aineiden siirtymän raja-arvoissa on jo noudatettava yleistä siirtymän raja-arvoa, rinnakkaisen yleisen ainekohtaisen raja-arvon asettaminen on tarpeetonta ja mahdollistaa päällekkäisen raja-arvotestauksen ja testausmenetelmien kehittämisen. Jotta vältetään tarpeettoman rasittavien testausvelvoitteiden käyttöönotto, yleisen ainekohtaisen siirtymän raja-arvojen asettamista koskeva säännös olisi poistettava.

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

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

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2009; 7(10):1364.

- (7) Asetuksen 13 artiklan 3 kohdan sekä liitteiden I ja II nojalla on tiettyjä aineita, joiden osalta ei saa olla mahdollista osoittaa minkään tasoista siirtymää. Kielto on perusteltu sillä perusteella, että tällaisten aineiden kaiken tasoinen siirtymä saattaa aiheuttaa riskin terveydelle. Koska tietyn aineen esiintyminen voidaan määrittää vain, jos sen esiintyminen saavuttaa osoitettavissa olevan raja-arvon, myös sen puuttuminen voidaan määrittää vain viittaamalla kyseiseen raja-arvoon. Koska osoitusrajojen vahvistamista ja ilmaisua koskevia sääntöjä toistetaan asetuksen eri osissa, on aiheellista yksinkertaistaa asetusta poistamalla toistuvat säännöt ja kokoamalla ne yhteen säännökseen asetuksessa.
- (8) Koska ainekohtaisen siirtymän raja-arvot ilmaistaan muodossa mg:aa elintarvikekiloa kohti, samaa mittayksikköä olisi käytettävä myös kansien ja sulkimien vaatimustenmukaisuuden varmentamisessa, jotta vältetään ristiriitaisten tulosten mahdollisuus. Sen vuoksi on aiheellista poistaa vaihtoehto, jonka mukaan kansista tai sulkimista tapahtuva siirtymä voidaan ilmaista muodossa mg/dm<sup>2</sup>.
- (9) Asetuksen 18 artiklan 4 kohdan mukaan sellaisten materiaalien ja tarvikkeiden osalta, jotka eivät vielä ole elintarvikkeiden kanssa kosketuksissa, raja-arvojen noudattaminen varmennetaan liitteessä V olevan 3 luvun 3.1 jaksossa vahvistettujen sääntöjen mukaisesti. Koska myös saman luvun 3.2, 3.3 ja 3.4 jaksossa annetut säännökset saattavat olla merkityksellisiä noudattamisen varmentamiseksi, on aiheellista muuttaa 18 artiklan 4 kohtaa niin, että siinä viitataan 3 lukuun kokonaisuudessaan.
- (10) Asetuksen liitteessä I oleva taulukko 1 sisältää hyväksytyjen aineiden unionin luettelon, jossa on viittaus simulantti D:hen. Koska asetuksessa erotetaan toisistaan elintarvikesimulantit D1 ja D2, viittaukset elintarvikesimulanttiin D olisi korvattava tarkemmalla viittauksella elintarvikesimulanttiin D1 tai D2 kaikkien aineiden osalta.
- (11) Silanoitu piidioksidi (elintarvikepakkausmateriaalin aine, jäljempänä 'FCM-aine', nro 87) on tällä hetkellä hyväksytty käytettäväksi lisäaineena kaikissa muoveissa. FCM-aine nro 87 kattaa tämän aineen alaluokkana silanoidun synteettisen amorfisen piidioksidin, jota tuotetaan käyttämällä nanomuotoisia primaarihiukkasia. Asetuksen 9 artiklan 2 kohdan nojalla nanomuotoisia aineita saa käyttää vain, jos ne on nimenomaisesti hyväksytty ja mainittu liitteessä I olevissa eritelmissä. Kun otetaan huomioon käytettävissä olevat tieteelliset tiedot ja se, että tästä synteettisestä muodosta ei tapahdu primaaristen nanohiukkasten siirtymistä, elintarvikeeturvallisuusviranomaisen on päätellyt, että silanoitu synteettinen amorfinen piidioksidi, joka on tuotettu nanomuotoisista primaarihiukkasista, ei aiheuta turvallisuusriskiä, kun lopullisessa materiaalissa esiintyy vain hiukkasia, jotka kasautuvat yli 100 nm:n kokoon ja sitä suurempiin kasaumiin<sup>(1)</sup>. Sen vuoksi unionin luetteloa olisi muutettava lisäämällä FCM-aineeseen nro 87 eritelmiä, joka koskee muotoa, jossa sitä voidaan käyttää lopullisessa materiaalissa.
- (12) Elintarvikeeturvallisuusviranomaisen on antanut tieteellisen lausunnon<sup>(2)</sup> perfluorimetyyliperfluorivinyyleetterin (MVE) (FCM-aine nro 391) käytön laajentamisesta. Lausunnon mukaan aine ei aiheuta turvallisuusriskiä, jos sitä käytetään fluori- ja perfluoripolymeerien monomeerina toistuvaan käyttöön tarkoitetuissa tarvikkeissa, joissa kosketussuhde on 1 dm<sup>2</sup> pintaa kosketuksissa vähintään 150 kg:aan elintarvikkeita, esimerkiksi tiivisteissä ja kansissa. Sen vuoksi on aiheellista lisätä tämä käyttötarkoitus FCM-aineeseen nro 391 liittyviin eritelmiin.
- (13) Aineen '1,6-diamino-2,2,4-trimetyyliheksaanin (35–45 % w/w) ja 1,6-diamino-2,4,4-trimetyyliheksaanin (55–65 % w/w) seos' (FCM-aine nro 641) hyväksynnässä viitataan sarakkeessa 11 asetuksen liitteessä I olevan taulukon 3 huomautukseen 10. Sen vuoksi vaatimustenmukaisuus varmennetaan jäämäpitoisuudella elintarvikekosketuksen pinta-alaa kohti (QMA), jos aine reagoi elintarvikkeen tai simulantin kanssa. Vaatimustenmukaisuuden varmentaminen QMA:lla on asianmukaista vain, jos siirtymän testausmenetelmää ei ole käytettävissä tai se on epäkäytännöllinen. Koska asianmukaisia siirtymän testausmenetelmiä on käytettävissä ja ainekohtaisen siirtymän raja-arvo on täsmennetty, mahdollisuus varmentaa noudattaminen jäämäpitoisuutta käyttäen olisi poistettava tätä ainetta koskevasta kohdasta asetuksessa.
- (14) Aineen 'bis(metyyli)bentsylideeni)sorbitoli' (FCM-aine nro 752) hyväksynnän sarakkeessa 3 viitataan neljään CAS-numeroon. Nämä CAS-numerot on tekstissä erotettu toisistaan virheellisesti. Sen vuoksi tämän aineen hyväksyntää olisi oikaistava erottamalla CAS-numerot toisistaan asianmukaisesti.
- (15) Elintarvikeeturvallisuusviranomaisen antoi vuonna 2007 tieteellisen lausunnon<sup>(3)</sup> FCM-aineesta nro 779. Lausunnonaan elintarvikeeturvallisuusviranomaisen katsoi, että siirtymän raja-arvojen noudattamisen varmentamiseksi on käytettävissä hyvin kuvattuja määritysmenetelmiä. Aineen tämänhetkisessä hyväksynnässä on kuitenkin viittaus asetuksen liitteessä I olevan taulukon 3 huomautukseen 1, jossa todetaan, että vaatimustenmukaisuus varmennetaan jäämäpitoisuudella elintarvikekosketuksen pinta-alaa kohti (QMA), kunnes määritysmenetelmä on käytössä. Vaatimustenmukaisuuden varmentaminen QMA:lla on asianmukaista vain, jos siirtymän

<sup>(1)</sup> EFSA Journal 2014; 12(6):3712.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2015;13(7):4171.

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2007, 555–563, 1–31, doi: 10.2903/j.efsa.2007.555.

testausmenetelmää ei ole käytettävissä tai se on epäkäytännöllinen. Koska elintarviketurvallisuusviranomaisen katsoo, että hyvin kuvattuja määrittämenetelmiä on käytettävissä, viittaus huomautukseen 1 olisi poistettava. Elintarviketurvallisuusviranomaisen huomauttaa lausunnossaan vielä, että on olemassa riski, että siirtymän raja-arvot rasvaisissa elintarvikkeissa voivat ylittää sovellettavat raja-arvot, mihin ei ole viittausta tämänhetkessä hyväksynnässä. Sen vuoksi on aiheellista lisätä viittaus asetuksen liitteessä I olevan taulukon 3 huomautukseen 2, jotta varmistetaan, että riski otetaan huomioon osana vaatimustenmukaisuuden varmentamista.

- (16) FCM-aine nro 974 sisältyy tällä hetkellä unionin luetteloon, ja sitä voidaan käyttää, kunhan sen hydrolyysituotteen 2,4-di-tert-amyylifenoli (CAS-numero 120-95-6) siirtymä on enintään 0,05 mg/kg. FCM-aineen nro 974 siirtymä ilmaistaan sen fosfiitti- ja fosfaattimuotojen ja hydrolyysituote 4-t-amyylifenolin summana. Elintarviketurvallisuusviranomaisen on antanut tieteellisen lausunnon, jonka mukaan tähän hydrolyysituotteeseen sovellettavaa siirtymän raja-arvoa voitaisiin ilman terveysriskejä korottaa niin, että se on 1 mg elintarvikkiloa kohti, edellyttäen että siirtymä tuotteesta lisätään sen fosfiitti- ja fosfaattimuotojen ja hydrolyysituote 4-t-amyylifenolin summaan ja että näiden neljän aineen summaan sovelletaan FCM-aineeseen nro 974 tällä hetkellä sovellettavaa ainekohtaisen siirtymän raja-arvoa 5 mg/kg. Sen vuoksi FCM-aineen nro 974 eritelmää olisi muutettava.
- (17) Elintarviketurvallisuusviranomaisen on antanut tieteellisen lausunnon <sup>(1)</sup> lisäaineen dodekanoonihappo, 12-amino-, -eteenipolymeeri, 2,5-furaanidioni,  $\alpha$ -hydro- $\omega$ -hydroksipoly (oksi-1,2-etaanidiyyli) ja 1-propeeni (FCM-aine nro 871) käytöstä. Kun lisäainetta käytetään polyolefiineissä niin, että sen pitoisuus on enintään 20 painoprosenttia huoneenlämmössä tai sitä alemmissa lämpötiloissa kosketuksessa kuiviin elintarvikkeisiin (joita edustaa elintarvikesimulantti E) ja molekyyli­massaltaan alle 1 000 Da:n oligomeerisen fraktion siirtymä yhteensä on enintään 50  $\mu$ g elintarvikkiloa kohti, lisäaineen käyttö ei aiheuta vaaraa ihmisten terveydelle. Sen vuoksi on aiheellista lisätä lisäaine unionin luetteloon ja hyväksyä sen käyttö kyseisten eritelmien mukaisesti.
- (18) Elintarviketurvallisuusviranomaisen on antanut tieteellisen lausunnon <sup>(2)</sup> lähtö­aineen furaani-2,5-dikarboksyylihappo (FCM-aine nro 1031) käytöstä. Kun ainetta käytetään monomeerina polyeteenifuranoaatin (PEF) tuotannossa, siitä ei aiheudu turvallisuusriskejä kuluttajille, kun siirtymä aineesta on enintään 5 mg elintarvikkiloa kohti ja kun molekyyli­massaltaan alle 1 000 Da:n oligomeerien siirtymä on enintään 50  $\mu$ g elintarvikkiloa kohti. Sen vuoksi on aiheellista lisätä tämä lähtöaine unionin luetteloon ja hyväksyä sen käyttö täsmennettyjen siirtymän raja-arvojen mukaisesti.
- (19) Elintarviketurvallisuusviranomaisen on todennut, että PEF:ää, joka sisältää FCM-ainetta nro 1031, voidaan käyttää turvallisesti kosketuksessa alkoholittomiin elintarvikkeisiin sille täsmennettyjen siirtymän raja-arvojen mukaisesti. Jos tällaisen muovin vaatimustenmukaisuus varmennetaan elintarvikesimulantilla D1 liitteessä III olevassa taulukossa 2 esitettyjen elintarvikesimulanttivalintojen mukaisesti, riskinä on elintarvikesimulantin ja muovin vuorovaikutus. Koska tätä vuorovaikutusta ei esiinny kosketuksessa alkoholittomiin elintarvikkeisiin, joita varten tämä elintarvikesimulantti on osoitettu, elintarvikesimulantin D1 käyttö vaatimustenmukaisuuden varmentamisessa antaisi epärealistisia tuloksia tällaisissa tapauksissa. Varmennettaessa, onko tämän aineen käyttö asetuksen mukaista, elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan olisi sen vuoksi käytettävä elintarvikesimulanttia C alkoholittomien elintarvikkeiden osalta, joille liitteessä III olevassa taulukossa 2 osoitetaan elintarvikesimulantti D1. Sen vuoksi on aiheellista lisätä huomautus, joka koskee FCM-aineen nro 1031 vaatimustenmukaisuuden varmentamista ja jossa todetaan, että testeissä elintarvikesimulantti D1 olisi korvattava elintarvikesimulantilla C.
- (20) Elintarviketurvallisuusviranomaisen on antanut tieteellisen lausunnon <sup>(3)</sup> lähtö­aineen 1,7-oktadieeni (FCM-aine nro 1034) käytöstä. Kun ainetta käytetään silloittavana komonomeerina kaikentyyppisten elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvien polyolefiinien valmistuksessa pitkäaikaiseen säilytykseen huoneenlämmössä, mukaan luettuna kuumatyöntöolosuhteet, ja aineen siirtymä on enintään 0,05 mg elintarvikkiloa kohti, aineen käyttö ei aiheuta vaaraa ihmisten terveydelle. Sen vuoksi on aiheellista lisätä lisäaine unionin luetteloon ja hyväksyä sen käyttö kyseisten eritelmien mukaisesti.
- (21) Elintarviketurvallisuusviranomaisen on antanut tieteellisen lausunnon <sup>(4)</sup> polymeerituotannon apuaineen perfluoro(etikkahappo, 2-[(5-metoksi-1,3-dioksolaani-4-yl)oksi]), ammoniumsuola (FCM-aine nro 1045) käytöstä. Kun ainetta käytetään polymeerituotannon apuaineena sellaisten fluoripolymeerien valmistuksessa, joita tuotetaan vähintään 370 °C:n lämpötilassa, aineen käyttö ei aiheuta vaaraa ihmisten terveydelle. Sen vuoksi se olisi lisättävä unionin luetteloon ja sen käyttö olisi hyväksyttävä kyseisten eritelmien mukaisesti.

<sup>(1)</sup> EFSA Journal 2014;12(11):3909.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2014;12(10):3866.

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2015;13(1):3979.

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2014;12(6):3718.

- (22) Elintarviketurvallisuusviranomaisen on antanut tieteellisen lausunnon <sup>(1)</sup> lisäaineen eteeniglykolidipalmitaatti (FCM-aine nro 1048) käytöstä. Elintarviketurvallisuusviranomaisen päätteli, että kun ainetta tuotetaan käyttäen rasvahapon esiastetta, jota saadaan syötävistä rasvoista ja öljyistä, ja eteeniglykolin siirtymää on rajoitettu sisällyttämällä se eteeniglykolia koskevaan SML(T)-ryhmään, lisäaineen käyttö ei aiheuta vaaraa ihmisten terveydelle. Sen vuoksi lisäaine olisi lisättävä unionin luetteloon sillä edellytyksellä, että kyseisiä eritelmiä noudatetaan. Se olisi erityisesti lisättävä ryhmään, johon sovelletaan SML(T):tä, ja asetuksen (EU) N:o 10/2011 liitteessä I olevan taulukon 2 kohtaa 2 olisi muutettava.
- (23) Elintarviketurvallisuusviranomaisen on antanut tieteellisen lausunnon <sup>(2)</sup> lisäaineen sinkkioksidin päällystämättömät nanohiukkaset (FCM-aine nro 1050) ja sinkkioksidin [3-(metakryloksi)propyyli]trimetoksisilaanilla päällystetyt nanohiukkaset (FCM-aine nro 1046) käytöstä. Elintarviketurvallisuusviranomaisen päätteli, että lisäaineet eivät siirry polyolefiineista nanomuodossa. Myöhemmin antamassaan lausunnossa <sup>(3)</sup> elintarviketurvallisuusviranomaisen laajensi sinkkioksidin nanohiukkasten siirtymistä koskevan päätelmän koskemaan myös pehmentämättömiä polymeereja. Se totesi, että turvallisuusarvioinnissa keskityttiin liukenevan ionisen sinkin siirtymään, jossa olisi noudatettava sinkille asetuksen liitteessä II täsmennettyä ainekohtaisen siirtymän raja-arvoa. Sinkkioksidin päällystettyjen nanohiukkasten muodossa [3-(metakryloksi)propyyli]trimetoksisilaanin siirtymän olisi pysyttävä aineelle täsmennettyjen ainekohtaisen siirtymän raja-arvojen (eli 0,05 mg/kg) rajoissa. Näin ollen nämä kaksi lisäainetta olisi sisällytettävä unionin luetteloon.
- (24) Elintarviketurvallisuusviranomaisen on antanut tieteellisen lausunnon <sup>(4)</sup> lisäaineen N,N'-bis(2,2,6,6-tetrametyyli-4-piperidinyyli-isoftalaatti (FCM-aine nro 1051) käytöstä. Elintarviketurvallisuusviranomaisen päätteli, että kun siirtymä on enintään 5 mg elintarvikekiloa kohti, lisäaineen käyttö ei aiheuta vaaraa ihmisten terveydelle. Sen vuoksi se olisi lisättävä unionin luetteloon edellyttäen, että siirtymän raja-arvoa 5 mg elintarvikekiloa kohti noudatetaan.
- (25) Elintarviketurvallisuusviranomaisen on antanut tieteellisen lausunnon <sup>(5)</sup> lähtöaineen 2,4,8,10-tetraoksaaspiro[5.5] undekaani-3,9-dietanoli,β3,β3,β9,β9-tetrametyyli (FCM-aine nro 1052) käytöstä. Elintarviketurvallisuusviranomaisen päätteli, että kun ainetta käytetään monomeerina polyestereiden tuotannossa, kun sen siirtymä on enintään 5 mg elintarvikekiloa kohti ja kun molekyyli­massaltaan alle 1 000 Da:n oligomeerien siirtymä on enintään 50 µg elintarvikekiloa kohti (ilmaistuna SPG:nä), tämän lisäaineen käyttö ei aiheuta vaaraa ihmisten terveydelle. Sen vuoksi se olisi lisättävä unionin luetteloon ja sen käyttö olisi hyväksyttävä kyseisten eritelmien mukaisesti.
- (26) Tässä asetuksessa säädetty FCM-aineiden nro 871, 1031 ja 1052 hyväksyminen edellyttää, että molekyyli­massaltaan alle 1 000 Da:n oligomeerisen fraktion siirtymä yhteensä on enintään 50 µg elintarvikekiloa kohti. Menetelmät tämän oligomeerisen fraktion siirtymän määrittämiseksi ovat monimutkaisia. Näiden menetelmien kuvausta ei ole välttämättä toimivaltaisten viranomaisten käytettävissä. Ilman kuvausta toimivaltaiset viranomaiset eivät pysty varmentamaan, että oligomeerien siirtymä materiaalista tai tarvikkeesta on näille oligomeereille vahvistetun siirtymän raja-arvon mukainen. Sen vuoksi olisi vaadittava, että toimijat, jotka saattavat markkinoille tätä ainetta sisältäviä lopullisia tarvikkeita tai materiaaleja, esittävät menetelmän kuvauksen ja kalibroitin­näytteen, jos menetelmä sitä edellyttää.
- (27) Elintarviketurvallisuusviranomaisen on antanut tieteellisen lausunnon <sup>(6)</sup> lisäaineen tyydyttyneiden rasvahappojen (C16-18) heksaesterit dipentaerytritolin kanssa (FCM-aine nro 1053) käytöstä. Koska matalamman molekyyli­painon estereiden (esim. penta-, tetra-) sisältö ei aiheuta turvallisuusriskiä, elintarviketurvallisuusviranomaisen päätteli, että lisäaineen 'tyydyttyneiden rasvahappojen (C16-18) esterit dipentaerytritolin kanssa' käyttö ei aiheuta vaaraa ihmisten terveydelle, edellyttäen että aine tuotetaan käyttäen rasvahapon esiastetta, jota saadaan syötävistä rasvoista ja öljyistä. Sen vuoksi lisäaine 'tyydyttyneiden rasvahappojen (C16-18) esterit dipentaerytritolin kanssa' olisi lisättävä unionin luetteloon rajoittamatta sitä heksaestereihin, edellyttäen että sen rasvahapon esiaste saadaan syötävistä rasvoista ja öljyistä.
- (28) Elintarviketurvallisuusviranomaisen on antanut ravinnosta saatavan alumiinin turvallisuudesta tieteellisen lausunnon <sup>(7)</sup>, jossa vahvistetaan siedettäväksi viikkosaanniksi 1 mg alumiinia painokiloa kohti viikossa. Sovellettaessa elintarvikepakkausmateriaalia koskevaa tavanomaista altistumisolettamusta siirtymän raja-arvo olisi asetettava tasolle 8,6 mg elintarvikekiloa kohti. Lausunnossa kuitenkin todetaan, että nykyinen ravinnon kautta tapahtuva altistuminen todennäköisesti ylittää tämän tason unionin väestön merkittävässä osassa. Sen vuoksi on aiheellista rajoittaa elintarvikepakkausmateriaaleista tapahtuvan altistumisen osuutta kokonaisaltistumiseen soveltamalla 10 prosentin korjauskerrointa tavanomaisesti johdettuun siirtymän raja-arvoon. Sen vuoksi alumiinin siirtymän raja-arvoa 1 mg elintarvikekiloa kohti pidetään asianmukaisena elintarvikepakkausmateriaalien osalta.

<sup>(1)</sup> EFSA Journal 2015;13(2):4019.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2015;13(4):4063.

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2016;14(3):4408.

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2014;12(10):3867.

<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2014;12(10):3863.

<sup>(6)</sup> EFSA Journal 2015;13(2):4021.

<sup>(7)</sup> EFSA Journal (2008) 754, 1–34.

- (29) Elintarviketurvallisuusviranomaisen on antanut tieteellisen lausunnon <sup>(1)</sup> sinkin ravintovertailuarvoista. Siinä vahvistetaan elintarvikkeita käsittelevän tiedekomitean vuonna 2002 antama lausunto <sup>(2)</sup>, jonka mukaan sinkin siedettävä yläraja aikuisten osalta on 25 mg päivässä. Asetuksen (EU) N:o 10/2011 liitteessä II sinkin siirtymän raja-arvoksi on asetettu 25 mg elintarvikkiloa kohti. Koska muista lähteistä saatava altistus vaikuttaa merkittävästi kokonaisaltistukseen, kuten elintarvikkeviranomaisenkin katsoo, yläraja voi ylittyä yhdessä nykyisen siirtymän raja-arvon kanssa. Jotta voitaisiin vähentää elintarvikkepakkausmateriaalien vaikutusta sinkille altistumisen kokonaismäärään ja kun otetaan huomioon, että ravinnon kautta tapahtuva kokonaisaltistuminen sinkille on ylärajan rajoissa mutta yleisesti sen alle, on aiheellista käyttää 20 prosentin korjauskerrointa elintarvikkepakkausmateriaaleista saatavan altistuksen osalta. Sen vuoksi on aiheellista muuttaa asetuksen liitteessä II täsmennetty siirtymän raja-arvo niin, että se on 5 mg elintarvikkiloa kohti.
- (30) Elintarvikesimulanttia D2 varten käytettävässä kasviöljyssä olevan saippuoivan aineen määrää koskeva yksi eritelmä on riittävä täsmentämään kyseisen elintarvikesimulantin. Sen vuoksi lisäeritelmiä ei tarvita ja asetuksen liitteessä III olevan taulukon 1 alla oleva huomautus olisi poistettava.
- (31) Asetuksessa ei anneta ainekohtaisen siirtymän testausta koskevia säännöksiä tuoreiden kuorimattomien hedelmien ja vihannesten osalta, koska näille tuotteille ei ole osoitettu elintarvikesimulanttia. Näin ollen siirtyvistä aineista, mukaan luettuna aineista, joita ei pitäisi esiintyä mitään määriä, kuluttajille aiheutuvat mahdolliset terveysriskit jäävät havaitsematta. Tämän vuoksi näille aineille olisi osoitettava elintarvikesimulantti asetuksen (EU) N:o 10/2011 liitteessä III olevassa taulukossa 2. Hedelmien ja vihannesten ominaisuudet vaihtelevat suuresti, mutta ne ovat kuivia. Elintarvikesimulantti E soveltuu kuiville elintarvikkeille mutta saattaa yliarvioida kosketuspinnan hedelmien ja vihannesten koosta ja muodosta riippuen. Lisäksi hedelmät ja vihannekset voidaan kuoria ennen kulutusta, jolloin osa siirtyvistä aineista poistuu. Yliarviointiin olisi puututtava korjauskertoimella, ja korjausmenettely olisi vahvistettava asetuksen liitteessä III olevassa 3 kohdassa.
- (32) Tuoreille vihanneksille, jotka kuoritaan ja/tai leikataan, on osoitettu vain elintarvikesimulantti A. Koska tällaiset vihannekset voivat olla happamia, on aiheellista, että kuorituille ja/tai leikatuille vihanneksille osoitetaan myös elintarvikesimulantti B. Sen vuoksi kyseinen luokka olisi lisättävä asetuksen liitteessä III olevaan taulukkoon 2.
- (33) Useilla eri elintarvikesimulanteilla testaaminen ei tuo lisäarvoa, jos on tieteellisesti yksiselitteistä, että yhdellä elintarvikesimulantilla saadaan aina korkeimmat siirtymätulokset tietyn aineen tai materiaalin osalta ja että tätä elintarvikesimulanttia voidaan näin ollen pitää tiukimpana kyseisen aineen tai materiaalin osalta. Sen vuoksi asetuksen liitteeseen III olisi sisällytettävä elintarvikesimulanteja koskeva yleinen poikkeus, jonka mukaan testaaminen vain yhdellä elintarvikesimulantilla on mahdollista, jos on dokumentoitua asianmukaista tieteellistä näyttöä, joka osoittaa kyseisen elintarvikesimulantin olevan tiukin.
- (34) Asetuksen liitteessä IV olevassa 5 kohdassa edellytetään kirjallista vahvistusta siitä, että asetuksessa (EY) N:o 1935/2004 säädetyt vaatimukset täyttyvät. Useimpia asetuksen (EY) N:o 1935/2004 säännöksiä ei kuitenkaan voida suoraan soveltaa muovisiin materiaaleihin tai tarvikkeisiin taikka aineisiin, joita käytetään kyseisen materiaalien tai tarvikkeiden valmistukseen. Sen vuoksi viittauksesta asetukseen (EY) N:o 1935/2004 olisi tehtävä täsmällisempi lisäämällä viittaukset asetuksen niihin säännöksiin, joiden noudattamisesta vaaditaan vahvistus.
- (35) Aineet, joita havaitaan elintarvikkeissa, jotka ovat jo kosketuksissa vaatimustenmukaisuustestauksen kohteena olevaan materiaaliin tai tarvikkeeseen, eivät välttämättä ole peräisin kyseisestä materiaalista tai tarvikkeesta vaan saattavat olla peräisin muista lähteistä, mukaan luettuna muut elintarvikkepakkausmateriaalit tai -tarvikkeet, joihin elintarvike on ollut kosketuksissa aiemmin. Sen vuoksi elintarvikkeessa olevan aineen määrää, joka ei ole peräisin testatusta materiaalista tai aineesta, ei pitäisi ottaa huomioon määrittäessä, noudatetaanko asetusta. Tätä korjausta olisi sovellettava myös kaikkiin aineisiin, joiden osalta asetuksessa vahvistetaan ainekohtaisen siirtymän raja-arvo tai joiden osalta minkäänlaista siirtymää ei sallita. Asetuksen liitteessä V olevan 1 luvun 1.4 jaksoon sisältyy jo vaatimus muista lähteistä peräisin olevan kontaminaation huomioon ottamisesta, mutta oikeusvarmuuden vuoksi on asianmukaista selvittää, että ennen kuin testituloksia verrataan sovellettavaan ainekohtaisen siirtymän raja-arvoon, testitulokset olisi korjattava niin, että otetaan huomioon kontaminaatio muista lähteistä.
- (36) Siirtymätestauksen olosuhteiden pitäisi aina olla vähintään yhtä ankarat kuin todelliset käyttöolosuhteet. Sen vuoksi asetuksen liitteessä V olevan 2 luvun 2.1.3 jakson toista kohtaa olisi muutettava niin, että käy selvästi ilmi, että testiolosuhteita ei voida mukauttaa niin, että ne ovat vähemmän ankarat kuin todelliset käyttöolosuhteet.

<sup>(1)</sup> EFSA Journal 2014;12(10):3844.

<sup>(2)</sup> SCF/CS/NUT/UPPLEV/62 Final, [http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out177\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out177_en.pdf).

- (37) Talouden toimijat käyttävät elintarvikkeiden jalostuksessa laitteita, joilla pystytään valvomaan tarkasti aikaa ja lämpöolosuhteita, joissa elintarvike ja laitteet – tai jos elintarvike on jo pakattu, elintarvike ja sen pakkaus – ovat kosketuksissa esimerkiksi elintarvikkeen pastöroinnin tai steriloinnin aikana. Tällaisia laitteita on aina käytettävä hyvien tuotantotapojen mukaisesti. Kun siirtymätestauksen testiolosuhteina käytetään tällaisiin laitteisiin sovellettavia epäsuotuisimpia ennakoitavissa olevia jalostusolosuhteita, tällainen testaus on edustavaa tosiasiallisen siirtymän osalta, ja sillä saadaan suljettua pois mahdolliset haitalliset vaikutukset ihmisten terveyteen. Liitteessä V olevissa taulukoissa 1 ja 2 esitetyt vakioidut testiolosuhteet voivat yliarvioida siirtymän merkittävästi, mistä aiheutuu kohtuutonta räsitetta talouden toimijoille. Sen vuoksi on aiheellista muuttaa asetusta niin, että sallitaan tällaisten laitteiden tosiasiallisten jalostusolosuhteiden käyttö testiolosuhteina siirtymätestauksessa.
- (38) Käytännössä saattaa esiintyä joitakin epäsuotuisimpia ennakoitavissa olevia käyttöolosuhteita, joissa ei ole teknisesti mahdollista käyttää elintarvikesimulanttia D2 testaukseen. Tällaisia olosuhteita varten olisi täsmennettävä asianmukaiset vaihtoehtoiset elintarvikesimulantit ja säännöt vaatimustenmukaisuuden varmentamista varten.
- (39) Asetuksen liitteessä V olevan 2 luvun 2.1.3 jaksossa olevan taulukon 1 ja 2 otsikoissa ja sarakkeiden otsikoissa ei selvästi esitetä, että testausta varten täsmennetty lämpötila edustaa testauksen aikana käytetyn elintarvikesimulantin lämpötilaa. Näitä taulukoita olisi sen vuoksi muutettava, jotta varmistetaan täsmennettyjen testiolosuhteiden moitteeton soveltaminen.
- (40) Lämpötila, joka on täsmennetty yli 175 °C:n lämpötilassa testausta varten, ei ole edustava kaikissa ennakoitavissa olevissa olosuhteissa, joihin elintarvikepakkausmateriaalit voivat joutua. Sen vuoksi asetuksen liitteessä V olevan 2 luvun 2.1.3 jaksossa olevaan taulukkoon 2 olisi lisättävä yli 175 °C:n lämpötilassa testausta koskevat asianmukaiset säännöt.
- (41) Asetuksen liitteessä V olevassa 2.1.4 jaksossa täsmennetään testausolosuhteet, kun kosketusajat ylittävät 30 päivää. Niihin sisältyy kaava ja erityisedellytykset, joita molempia voidaan käyttää testilämpötilan määrittämiseen nopeutetuissa testiolosuhteissa. Niissä ei kuitenkaan selvennetä, että kaavaa olisi sovellettava vain, kun vakioituja testiolosuhteita ei sovelleta. Tässä jaksossa ei myöskään täsmennetä selvästi testiolosuhteita, kun kyseessä on varastointi jäädytetyissä olosuhteissa tai kun tarvike tai materiaali on alun perin täytetty kuumatäyttöolosuhteissa. Tätä jaksoa olisi näin ollen muutettava sen varmistamiseksi, että kaavaa sovelletaan vain olosuhteisiin, joita ei ole täsmennetty vakio-olosuhteissa, ja että selvennetään testiolosuhteet kuumatäyttöolosuhteissa ja jäädytetyissä olosuhteissa.
- (42) Asetuksen (EU) N:o 10/2011 liitteessä V olevassa 2.1.6 jaksossa täsmennetään, että kun testataan toistuvaan käyttöön tarkoitettuja materiaaleja, tuloksen on oltava siirtymän raja-arvon mukainen jo ensimmäisessä testissä sellaisten aineiden osalta, joiden ainekohtaisen siirtymän raja-arvo on asetuksessa vahvistettu sellaiseksi, että ainetta ei saa siirtyä osoitettavissa olevaa määrää. Tähän olisi kuitenkin sisällyttävä kaikki aineet, joita tämä koskee, minkä vuoksi säännökseen olisi sisällytettävä myös aineet, jotka on esitetty asetuksen liitteessä II. Sen vuoksi on aiheellista poistaa kyseinen viittaus asetuksesta ja selventää, että sääntöä sovelletaan kaikkiin aineisiin, joita ei saa siirtyä osoitettavissa olevaa määrää.
- (43) Jos materiaalin tai tarvikkeen siirtymäkäyttäytyminen on vahvistettu, yksi testi saattaa olla riittävä, jotta voidaan tehdä testi sen vaatimustenmukaisuuden seulomiseksi. Edellyttäen, että perustelut tällaiseen korvaamiseen materiaalin tunnetun käyttäytymisen perusteella on dokumentoitu, sarja testejä, jotka edustavat eri aika- ja lämpötilayhdistelmiä, joita ennakoitavasti käytettäisiin materiaalin tai tarvikkeen todellisessa käytössä, voidaan korvata yhdellä testillä. Tällainen korvaaminen voi merkittävästi vähentää testauksesta aiheutuvaa räsitetta vaarantamatta kuitenkaan ihmisten terveyden korkeatasoista suojaa, johon tällä asetuksella pyritään. Sen vuoksi on aiheellista säätää mahdollisuudesta soveltaa yhtä seulontatestiä asianmukaisissa olosuhteissa.
- (44) Asetuksen liitteessä V olevan 3 luvun taulukossa 3 todetaan tällä hetkellä, että OM6-testin vakioidut testiolosuhteet edustavat epäsuotuisimpia olosuhteita elintarvikesimulanttien A, B ja C osalta. Se edustaa kuitenkin epäsuotuisimpia olosuhteita myös elintarvikesimulantin D1 osalta, ja myös tätä elintarvikesimulanttia voidaan käyttää tässä testissä. Sen vuoksi asetusta olisi oikaistava niin, että lisätään viittaukset elintarvikesimulanttiin D1 tässä yhteydessä.
- (45) Asetuksen liitteessä B olevan taulukon 3 alla olevan 3.1 jakson tekstin mukaan OM7-testin vakioidut testiolosuhteet edustavat epäsuotuisimpia olosuhteita rasvaisten elintarvikkeiden simulanttien osalta. Se kuitenkin edustaa epäsuotuisimpia olosuhteita vain elintarvikesimulantin D2 osalta, ja asetusta olisi selkeytettävä tältä osin.

- (46) Aina ei ole teknisesti mahdollista testata kokonaissiirtymää elintarvikesimulantilla D2. Asetuksen liitteessä V olevassa 3.2 jaksossa täsmennetään korvaava testi vain OM7-testiä varten. Olisi kuitenkin täsmennettävä korvaavat testit myös OM1–OM7-testien olosuhteita varten, jotta mahdollistetaan kokonaissiirtymän testaus, kun elintarvikesimulanttia D2 ei voida käyttää näissä vakioituissa testiolosuhteissa. Sen vuoksi on aiheellista sisällyttää asianmukaiset korvaavat testit tähän jaksoon.
- (47) Aina ei ole teknisesti mahdollista testata kokonaissiirtymää toistuvasti käytetyissä tarvikkeissa öljypitoisessa liemessä käyttämällä samaa näytettä kolme kertaa. Sen vuoksi olisi täsmennettävä vaihtoehtoinen testausmenetelmä.
- (48) Asetuksessa (EU) N:o 10/2011 ei täsmennetä menetelmää, jolla varmistetaan asetuksen 12 artiklassa asetettu kokonaissiirtymän raja-arvon noudattaminen. Se, miten tarkasti pystytään määrittämään, ovatko materiaalit ja tarvikkeet säädettyjen raja-arvojen mukaisia, riippuu kuitenkin siitä, että on olemassa asianmukainen varmennusmenetelmä. Sen vuoksi on aiheellista lisätä viittaus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseen (EY) N:o 882/2004 <sup>(1)</sup>, jossa täsmennetään säännöt asianmukaisten menetelmien valitsemiseksi vaatimustenmukaisuuden varmentamista varten.
- (49) Asetuksessa ei täsmennetä selvästi, että rasvan(kulutuksen) vähennystekijän (FRF) soveltamisen ei pitäisi mahdollistaa sitä, että yhden aineen ainekohtainen siirtymä ylittää kokonaissiirtymän raja-arvon. Sen vuoksi on aiheellista sisällyttää tällainen kieltö asetuksen liitteessä V olevan 4 luvun 4.1 jaksoon.
- (50) Sen vuoksi asetusta (EU) N:o 10/2011 olisi muutettava.
- (51) Jotta voidaan rajoittaa hallinnollista rasitetta ja antaa talouden toimijoille riittävästi aikaa mukauttaa käytäntönsä tämän asetuksen vaatimusten mukaisiksi, olisi säädettävä siirtymätoimenpiteistä.
- (52) Tässä asetuksessa säädetyt 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) Muutetaan 3 artikla seuraavasti:

a) Korvataan 16 alakohta seuraavasti:

”16. ’rasvattomilla elintarvikkeilla’ elintarvikkeita, joiden siirtymätestejä varten tämän asetuksen liitteessä III olevassa taulukossa 2 säädetään vain muista elintarvikesimulanteista kuin D1 tai D2;”.

b) Korvataan 18 alakohta seuraavasti:

”18. ’eritelmällä’ aineen koostumusta, aineen puhtausvaatimuksia, aineen fysikaalis-kemiallisia ominaisuuksia, aineen valmistusprosessin yksityiskohtia tai muuta siirtymän raja-arvojen ilmoittamista koskevaa tietoa;”.

c) Lisätään uusi 19 alakohta seuraavasti:

”19. ’kuumatäytöllä’ tarvikkeen täyttämistä elintarvikkeella, jonka lämpötila on enintään 100 °C täyttöhetkellä, jonka jälkeen elintarvike jäähtyy enintään 50 °C:een 60 minuutissa tai enintään 30 °C:een 150 minuutissa.”.

<sup>(1)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 882/2004, annettu 29 päivänä huhtikuuta 2004, rehu- ja elintarvikelainsäädännön sekä eläinten terveyttä ja hyvinvointia koskevien sääntöjen mukaisuuden varmistamiseksi suoritetusta virallisesta valvonnasta (EUVL L 165, 30.4.2004, s. 1).

2) Korvataan 6 artiklan 3 kohdan a alakohta seuraavasti:

”a) kaikki hyväksytyjen happojen, fenolien tai alkoholien alumiini-, ammonium-, barium-, kalium-, kalsium-, koboltti-, kupari-, litium-, magnesium-, mangaani-, natrium-, rauta- ja sinkkisuolat;”.

3) Muutetaan 11 artikla seuraavasti:

a) Poistetaan 2 kohta;

b) Korvataan 3 kohta seuraavasti:

”3. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, lisäaineita, jotka on hyväksytty asetuksella (EY) N:o 1333/2008 myös käytettäväksi lisäaineina tai asetuksella (EY) N:o 1334/2008 aromiaineina, ei saa siirtyä elintarvikkeeseen määriä, joilla on tekninen vaikutus lopulliseen elintarvikkeeseen, eivätkä ne saa

a) ylittää asetuksessa (EY) N:o 1333/2008 tai asetuksessa (EY) N:o 1334/2008 tai tämän asetuksen liitteessä I säädettyjä rajoituksia elintarvikkeissa, joissa niiden käyttö on hyväksytty elintarvikkeen lisäaineena tai aromiaineena, tai

b) ylittää tämän asetuksen liitteessä I säädettyjä rajoituksia elintarvikkeissa, joissa niiden käyttöä ei ole hyväksytty elintarvikkeen lisäaineena tai aromiaineena.”

c) Lisätään 4 kohta seuraavasti:

”4. Jos on täsmennetty, että tietyn aineen siirtymistä ei sallita lainkaan, vaatimustenmukaisuus on vahvistettava käyttämällä asianmukaisia siirtymätestausmenetelmiä, jotka on valittu asetuksen (EY) N:o 882/2004 11 artiklan mukaisesti ja joilla voidaan vahvistaa, että siirtymistä ei tapahdu täsmennetyn osoitusrajan yläpuolella.

Ensimmäistä alakohtaa sovellettaessa sovelletaan 0,01 mg/kg osoitusrajaa, ellei tietyille aineille tai aineryhmille ole asetettu ainekohtaisia osoitusrajoja.”

4) Korvataan 13 artiklan 3 kohta seuraavasti:

”3. Edellä 2 kohdan b alakohdassa tarkoitettuja aineita ei saa siirtyä elintarvikkeeseen tai elintarvikesimulanttiin 11 artiklan 4 kohdan mukaisesti. Edellä 11 artiklan 4 kohdan toisessa alakohdassa vahvistettua osoitusrajaa sovelletaan aineryhmiin, jos ne ovat samankaltaisia rakenteellisesti ja toksikologisesti, mukaan luettuna isomeerit tai aineet, jotka kuuluvat samaan funktionaaliseen ryhmään, tai yksittäisiin aineisiin, jotka eivät ole samankaltaisia, ja sen on sisällettävä mahdollinen suoran kosketuksen aiheuttama siirtymä painetulta pinnalta.”.

5) Korvataan 17 artiklan 3 kohdan a alakohta seuraavasti:

”a) mg/kg käyttäen sen astian tosiasiallista sisältöä, johon kansi on tarkoitettu, soveltaen sulkemiseen tarkoitettun tarvikkeen ja suljetun astian kokonaiskosketuspinta-alaa, jos tarvikkeen käyttötarkoitus on tiedossa, ja ottaen huomioon 2 kohdan säännökset;”.

6) Muutetaan 18 artikla seuraavasti:

a) Korvataan 4 kohta seuraavasti:

”4. Sellaisten materiaalien ja tarvikkeiden osalta, jotka eivät vielä ole elintarvikkeiden kanssa kosketuksissa, kokonaissiirtymien raja-arvojen noudattaminen varmennetaan liitteessä III vahvistetuilla elintarvikesimulanteilla liitteessä V olevassa 3 luvussa vahvistettujen sääntöjen mukaisesti.”;

b) Korvataan 7 kohta seuraavasti:

”7. Ennen kuin ainekohtaisten siirtymien ja kokonaissiirtymien testituloksia verrataan siirtymän raja-arvoihin, on sovellettava liitteessä III olevassa 3 kohdassa ja liitteessä V olevassa 4 luvussa esitettyjä korjauskertoimia niissä vahvistettujen sääntöjen mukaisesti.”.

7) Muutetaan liitteet I, II, III, 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, voidaan saattaa markkinoille 14 päivään syyskuuta 2017 asti ja pitää markkinoilla varastojen loppumiseen asti.

*3 artikla*

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

Liitteessä olevan 2 kohdan a alakohdassa vahvistettuja alumiinin ja sinkin ainekohtaisen siirtymän raja-arvoja sekä liitteessä olevan 3 kohdan c alakohdassa vahvistettuja elintarvikesimulanttien valintaa koskevia säännöksiä sovelletaan 14 päivästä syyskuuta 2018 lähtien.

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

Tehty Brysselissä 24 päivänä elokuuta 2016.

*Komission puolesta*  
*Puheenjohtaja*  
Jean-Claude JUNCKER

## LIITE

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

(1) Muutetaan liite I seuraavasti:

a) Korvataan 1 kohdassa kappale, jossa viitataan taulukossa 1 olevaan sarakkeeseen 8, seuraavasti:

”Sarake 8 (SML [mg/kg]): aineeseen sovellettava ainekohtaisen siirtymän raja-arvo. Se ilmoitetaan muodossa mg:aa ainetta elintarvikekilogrammaa kohti. Merkitään ND, jos aine on sellainen, jonka osalta mitään siirtymää ei sallita; tämä määritetään 11 artiklan 4 kohdan mukaisesti.”;

b) Poistetaan 1 kohdan viimeinen kappale ennen taulukkoa 1;

c) Korvataan 1 kohdassa olevan taulukon 1 englanninkielisessä versiossa FCM-aineita nro 72, 642, 672, 776, 782, 923 ja 974 koskevissa kohdissa sarakkeessa 10 sana ”should” sanalla ”shall”;

d) Muutetaan 1 kohdassa oleva taulukko 1 seuraavasti:

i) korvataan FCM-aineita nro 93, 199, 262, 326, 637, 768, 803, 810, 815, 819 ja 884 koskevissa kohdissa sarakkeessa 10 sanat ”simulantti D” sanoilla ”simulantti D1 ja/tai D2”;

ii) korvataan FCM-aineita nro 87, 391, 641, 752, 779 ja 974 koskevat kohdat seuraavasti:

”87	86285		Silanoitu piidiok-sidi	kyllä	ei	ei			Synteettiselle amorfiselle sila-noidulle piidioksidille: pri-maarihiukkaset 1–100 nm, jotka kasautuvat kokoon 0,1–1 µm ja voivat muodos-taa kasaumia, joiden koko vaihtelee 0,3 µm:stä millimet-riluokkaan.”
”391	22932	0001187-93-5	Perfluorimetyyli-perfluorivinyly-leetteri	ei	kyllä	ei	0,05		Saa käyttää vain: — tarttumista estävissä pin-noitteissa; — fluori- ja perfluoripoly-meereissa toistuvaan käyttöön tarkoitetuissa tarvikkeissa, joissa kosketussuhde on 1 dm <sup>2</sup> pintaa kosketuksissa vähintään 150 kg:aan elintarvik-keita”
”641	22331	0025513-64-8	1,6-diamino-2,2,4-trimetyyli-heksaanin (35–45 % w/w) ja 1,6-diamino-2,4,4-trimetyyli-heksaanin (55–65 % w/w) seos	ei	kyllä	ei	0,05”		

"752	39890	0087826-41-3 0069158-41-4 0054686-97-4 0081541-12-0	Bis(metyylibent- sylideeni)sorbitoli	kyllä	ei	ei"			
"779	39815	0182121-12-6	9,9-bis(metoksi- metyyli)fluoreeni	kyllä	ei	kyllä	0,05		(2)"
"974	74050	939402-02-5	Fosforihapok- keen seka-2,4-bis (1,1-dimetyyli- propyyli)fennyli- ja 4-(1,1-dime- tyylipropyyli)fe- nyylitriesterit	kyllä	ei	kyllä	5	SML ilmaistuna aineen fos- fiitti- ja fosfaattimuotojen, 4-tert-amyylifenoli ja 2,4-di- tert-amyylifenoli, summana. 2,4-di-tert-amyylifenolin siir- tymä ei saa olla suurempi kuin 1 mg elintarvikekiloa kohti."	

iii) Lisätään seuraavat kohdat FCM-aineiden numerojärjestyksessä:

"871		0287916-86-3	dodekanooni- happo, 12- amino, -eteenipo- lymeeri, 2,5-fu- raanidioni, $\alpha$ - hydro- $\omega$ -hydrok- sipoly (oksi-1,2- etaanidyyli) ja 1-propeeni	kyllä	ei	ei		Saa käyttää vain polyolefiini- neissa enintään 20 painopro- sentin pitoisuutena. Näitä po- lyolefiineja saa käyttää koske- tuksissa vain elintarvikkeisiin, joille liitteessä III olevassa taulukossa on osoitettu elin- tarvikesimulantti E, huoneen- lämmössä tai sitä alemmissa lämpötiloissa ja kun molekyylimassaltaan alle 1 000 Da:n oligomeerisen fraktion siirtymä yhteensä on enintään 50 $\mu$ g elintarvikeki- loa kohti.	(23)"
"1031		3238-40-2	furaani-2,5-dikar- boksyylihappo	ei	kyllä	ei	5	Saa käyttää vain monomeer- inä polyeteenifuranoaatin tuotannossa. Molekyylimas- saltaan alle 1 000 Da:n oli- gomeerisen fraktion siirtymä saa olla enintään 50 $\mu$ g elin- tarvikekiloa kohti (ilmaistuna furaani-2,5-dikarboksyylihap- pona).	(22) (23)
1034		3710-30-3	1,7-oktadieeni	ei	kyllä	ei	0,05	Saa käyttää vain ristosilloitta- vana komonomeerina kai- kentyypisten elintarvikkei- den kanssa kosketuksiin jou- tuvien polyolefiinien valmis- tyksessä pitkäaikaiseen säily- tykseen huoneenlämmössä, mukaan luettuna pakkaami- nen kuumatäyttöolosu- hteissa."	

1045	1190931-27-1	perfluoro{etikka-happo, 2-[(5-metoksi-1,3-diokso-laani-4-yl)oksi]}, ammoniumsuola	kyllä	ei	ei			Saa käyttää vain polymeerituotannon apuaineena fluori-polymeerien valmistuksessa vähintään 370 °C:n lämpötilaolosuhteissa.
1046		sinkkioksidin [3-(metakryloksi)propyyli]trime-toksisilaanilla (FCM-aine nro 788) päällystetyt nanohiukkaset	kyllä	ei	ei			Saa käyttää vain pehmentä-mättömissä polymeereissa. On noudatettava FCM-aine-elle nro 788 täsmennettyjä rajoituksia ja eritelmiä.
1048	624-03-3	Eteeniglykolidi-palmitaatti	kyllä	ei	ei		(2)	Saa käyttää vain, kun tuote-taan käyttäen rasvahapon esi-astetta, jota saadaan syötä-vistä rasvoista ja öljyistä.
1050		sinkkioksidin päällystämättö-mät nanohiukka-set	kyllä	ei	ei			Saa käyttää vain pehmentä-mättömissä polymeereissa.
1051	42774-15-2	N,N'bis(2,2,6,6-tetrametyyli-4pi-peridinyyli-isofta-laatti	kyllä	ei	ei	5		
1052	1455-42-1	2,4,8,10-tetraok-saspiro[5.5]unde-kaani-3,9-dieta-noli,β3,β3,β9,β9-tetrametyyli (SPG)	ei	kyllä	ei	5		Saa käyttää vain monomee-rinä polyestereiden tuotan-nossa. Molekyyli-massaltaan alle 1 000 Da:n oligomeerien siirtymä saa olla enintään 50 µg elintarvikekiloa kohti (ilmaistuna SPG:nä).
1053		tyydyttyneiden rasvahappojen (C16-18) esterit dipentaerytritolin kanssa	kyllä	ei	ei			Saa käyttää vain, kun tuote-taan käyttäen rasvahapon esi-astetta, jota saadaan syötä-vistä rasvoista ja öljyistä.”

e) Korvataan 2 kohdassa olevassa taulukossa 2 ryhmärajoitusta nro 2 koskeva kohta seuraavasti:

”2	89 227 263 1048	30	ilmaistuna etyleeniglykolina”;
----	--------------------------	----	--------------------------------

- f) Korvataan 3 kohdassa olevan taulukon 3 sarakkeessa 2 huomautuksissa 4 ja 5 sana "olisi" sanalla "on";
- g) Lisätään 3 kohdassa olevaan taulukkoon 3 kohdat seuraavasti:

"(22)	Jos käytetään kosketuksissa alkoholittomiin elintarvikkeisiin, joille liitteessä III olevassa taulukossa 2 on osoitettu elintarvikesimulantti D1, vaatimustenmukaisuuden varmentamiseen on käytettävä elintarvikesimulanttia C eikä elintarvikesimulanttia D1;
(23)	Jos tätä ainetta sisältävä lopullinen materiaali tai tarvike saatetaan markkinoille, 16 artiklassa tarkoitettujen todistusasiakirjojen osana on esitettävä hyvin kuvattu menetelmä, jolla määritetään, onko oligomeerin siirtymä taulukossa 1 olevassa sarakkeessa 10 täsmennettyjen rajoitusten mukainen. Menetelmän on sovellettava toimivaltaisen viranomaisen käyttöön vaatimustenmukaisuuden varmentamiseksi. Jos julkisesti on saatavilla asianmukainen menetelmä, siihen on viitattava. Jos menetelmä edellyttää kalibrointinäytettä, toimivaltaiselle viranomaiselle on pyynnöstä toimitettava riittävä näyte.”;

(2) Muutetaan liite II seuraavasti:

a) Korvataan 1 kohta seuraavasti:

"1. Muovisista materiaaleista ja tarvikkeista ei saa vapautua seuraavia aineita määriä, jotka ylittävät seuraavassa esitetyt ainekohtaisen siirtymän raja-arvot:

Alumiini = 1 mg/kg elintarviketta tai elintarvikesimulanttia

Barium = 1 mg/kg elintarviketta tai elintarvikesimulanttia

Koboltti = 0,05 mg/kg elintarviketta tai elintarvikesimulanttia

Kupari = 5 mg/kg elintarviketta tai elintarvikesimulanttia

Litium = 0,6 mg/kg elintarviketta tai elintarvikesimulanttia

Mangaani = 0,6 mg/kg elintarviketta tai elintarvikesimulanttia

Rauta = 48 mg/kg elintarviketta tai elintarvikesimulanttia

Sinkki = 5 mg/kg elintarviketta tai elintarvikesimulanttia.”;

b) Korvataan 2 kohta seuraavasti:

"2. Muovisista materiaaleista ja tarvikkeista ei saa siirtyä tai muutoin vapautua elintarvikkeeseen tai elintarvikesimulanttiin 11 artiklan 4 kohdan mukaisesti primaarisia aromaattisia amiineja, joita ei ole lueteltu liitteessä I olevassa taulukossa 1. Asetuksen 11 artiklan 4 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitettua osoitusrajaa sovelletaan vapautuneiden primaaristen aromaattisten amiinien summaan.”;

(3) Muutetaan liite III seuraavasti:

a) Korvataan taulukko 1 "Luettelo elintarvikesimulanteista" kokonaisuudessaan seuraavasti:

"Taulukko 1

**Luettelo elintarvikesimulanteista**

Elintarvikesimulantti	Lyhenne
10 % (v/v) etanoli	Elintarvikesimulantti A
3 % (w/v) etikkahappo	Elintarvikesimulantti B

Elintarvikesimulantti	Lyhenne
20 % (v/v) etanoli	Elintarvikesimulantti C
50 % (v/v) etanoli	Elintarvikesimulantti D1
Kaikki kasviöljyt, jotka sisältävät alle 1 % saippuointumaintoa aineesta	Elintarvikesimulantti D2
poly(2,6-difenyli-p-fenyleeni oksidi), hiukkaskoko 60–80 mesh, huokoskoko 200 nm	Elintarvikesimulantti E"

b) Korvataan 3 kohta, lukuun ottamatta taulukkoa 2, seuraavasti:

**”3. Elintarvikesimulanttien valinta elintarviketyypin mukaan testattaessa siirtymää materiaaleista ja tarvikkeista, jotka eivät vielä ole kosketuksissa elintarvikkeeseen**

Testattaessa siirtymää materiaaleista ja tarvikkeista, jotka eivät vielä ole kosketuksissa elintarvikkeeseen, tiettyä elintarvikeryhmää vastaavat elintarvikesimulantit valitaan taulukon 2 mukaisesti.

Testattaessa siirtymää materiaaleista ja tarvikkeista, jotka on tarkoitettu kosketuksiin sellaisten elintarvikkeiden kanssa, joita ei ole lueteltu taulukossa 2, tai elintarvikedyhdistelmien kanssa, ainekohtaisen siirtymän testauksessa on käytettävä 2 kohdan mukaisesti osoitettuja elintarvikesimulantteja ja kokonaissiirtymän testauksessa 4 kohdan mukaisesti osoitettuja elintarvikesimulantteja.

Taulukko 2 sisältää seuraavat tiedot:

- Sarake 1 (Viitenumero): elintarvikeryhmän viitenumero
- Sarake 2 (Elintarvikkeen kuvaus): elintarvikeryhmään kuuluvien elintarvikkeiden kuvaus.
- Sarake 3 (Elintarvikesimulantit): erillinen sarake kullekin elintarvikesimulantille.

Elintarvikesimulanttia, jonka kohdalle on merkitty rasti sarakkeessa 3 olevassa erillisessä sarakkeessa, on käytettävä testattaessa siirtymää materiaaleista ja tarvikkeista, jotka eivät vielä ole kosketuksissa elintarvikkeeseen.

Elintarvikeryhmissä, joissa erillisessä sarakkeessa D2 tai E rastia seuraa vinoviiva ja jokin luku, siirtymätestin tulos on oikaistava jakamalla tulos tällä luvulla. Tämän jälkeen oikaistua testitulosta verrataan siirtymän raja-arvoon vaatimustenmukaisuuden vahvistamiseksi. Testituloksia sellaisten aineiden osalta, joita ei saa siirtyä osoitettavissa olevia määriä, ei saa oikaista tällä tavoin.

Elintarvikeryhmässä 01.04. elintarvikesimulantti D2 korvataan 95-prosenttisellä etanolilla.

Elintarvikeryhmissä, joissa erillisessä sarakkeessa B rastia seuraa (\*), testaus elintarvikesimulantilla B voidaan jättää pois, jos elintarvikkeen pH on yli 4,5.

Elintarveryhmissä, joissa erillisessä sarakkeessa D2 rastia seuraa (\*\*), testit elintarvikesimulantilla D2 voidaan jättää pois, jos voidaan osoittaa, että rasva ei joudu kosketukseen muovisen elintarvikepakkausmateriaalin kanssa.”;

c) Muutetaan taulukko 2 seuraavasti:

i) Korvataan viitenumeroita 04.01 ja 04.04 koskevat kohdat seuraavasti:

"04.01	Hedelmät, tuoreet tai jäähdtytetyt:						
	A. kuorimattomat ja leikkaamattomat						X/10";
	B. kuoritut ja/tai leikatut	X	X (*)				
"04.04	Vihannekset, tuoreet tai jäähdtytetyt:						
	A. kuorimattomat ja leikkaamattomat						X/10";
	B. kuoritut ja/tai leikatut	X	X (*)				

ii) Korvataan viitenumeroa 04.05 koskeva kohta seuraavasti:

"04.05	Jalostetut vihannekset:						X"
	A. Kuivatut tai dehydratoidut vihannekset, kokonaiset, viipaloidut tai jauhona tai jauheena						
	B. (vanhentunut)						
	C. Vihannekset soseena, säilykkeenä, tahnana tai omassa liemessään (mukaan luettuna etikka- ja suolaliemessä)			X (*)	X		
	D. Säilötyt vihannekset:						
	I. Öljypitoisessa liemessä	X					X
	II. Alkoholipitoisessa liemessä					X	

d) Lisätään 5 kohta seuraavasti:

#### "5. Elintarvikesimulanttien valintaa koskeva yleinen poikkeus

Tämän liitteen 2–4 kohdassa esitetystä elintarvikesimulanttien valinnasta poiketen, jos edellytetään testausta usealla elintarvikesimulantilla, yksi elintarvikesimulantti riittää, jos yleisesti tunnustetuilla tieteellisillä menetelmillä saadun näytön perusteella jonkin elintarvikesimulantin voidaan osoittaa olevan tiukin elintarvikesimulantti testatun materiaalin tai tarvikkeen osalta liitteessä V olevan 2 ja 3 luvun mukaisesti valituissa sovellettavassa ajassa ja lämpötilaolosuhteissa.

Tämän poikkeuksen tieteellisen perustan on tällöin muodostettava osa asetuksen 16 artiklan mukaisesti vaadittuja asiakirjoja.;"

(4) Korvataan liitteen IV alakohta 5 seuraavasti:

"5) vahvistus siitä, että muoviset materiaalit tai tarvikkeet, valmistuksen välituotteet tai aineet täyttävät tässä asetuksessa ja asetuksen (EY) N:o 1935/2004 3 artiklassa, 11 artiklan 5 kohdassa sekä 15 ja 17 artiklassa säädetyt vaatimukset;"

(5) Muutetaan liite V seuraavasti:

a) Korvataan 1 luvun 1.4 jakso seuraavasti:

**”1.4 Muista lähteistä peräisin olevien aineiden huomioon ottaminen**

Jos elintarvikenäytteeseen liittyy näyttöä siitä, että aine on osittain tai kokonaan peräisin muusta lähteestä tai muista lähteistä kuin testatusta materiaalista tai tarvikkeesta, testituloksia on oikaistava muusta lähteestä tai muista lähteistä peräisin olevan aineen määrän huomioon ottamiseksi, ennen kuin testituloksia verrataan sovellettavaan ainekohtaisen siirtymän raja-arvoon.”

b) Korvataan 2 luvun 2.1.3 jaksossa ennen taulukkoa 1 oleva teksti kokonaisuudessaan seuraavasti:

”Näyte on saatettava kosketukseen elintarvikesimulantin kanssa tavalla, joka edustaa epäsuotuisimpia ennakoitavissa olevia käyttöolosuhteita kosketusajan (taulukko 1) ja kosketuslämpötilan (taulukko 2) osalta.

Poiketen taulukossa 1 ja 2 esitetyistä olosuhteista sovelletaan seuraavia sääntöjä:

- i) Jos havaitaan, että testien suorittaminen taulukossa 1 ja 2 esitettyjen kosketusolosuhteiden yhdistelmässä aiheuttaa testinäytteeseen fyysisiä tai muita muutoksia, joita ei tapahdu tutkittavana olevan materiaalin tai tarvikkeen epäsuotuisimmista ennakoitavissa olevissa käyttöolosuhteissa, siirtymätestit on suoritettava sellaisissa epäsuotuisimmista ennakoitavissa olevissa käyttöolosuhteissa, joissa näitä fyysisiä tai muita muutoksia ei tapahdu.
- ii) Jos materiaali tai tarvike on käyttötarkoituksensa aikana alttiina vain tarkoin valvotuille aikaan ja lämpötilaan liittyville olosuhteille elintarvikkeen jalostuslaitteessa joko osana elintarvikkeen pakkaamista tai itse jalostuslaitetta, testaus voidaan tehdä käyttäen epäsuotuisimpia ennakoitavissa olevia kosketusolosuhteita, jotka voivat esiintyä jalostettaessa elintarviketta kyseisellä laitteella.
- iii) Jos materiaalia tai tarviketta on tarkoitus käyttää vain kuumatäyttöolosuhteissa, on ainoastaan tehtävä 2 h:n testi 70 °C:n lämpötilassa. Jos materiaalia tai tarviketta on kuitenkin tarkoitus käyttää myös huoneenlämmössä tai sitä alemmassa lämpötilassa säilyttämiseen, tässä jaksossa olevassa taulukossa 1 ja 2 tai tämän luvun 2.1.4 jaksossa esitettyjä testiolosuhteita sovelletaan säilytysajan keston perusteella.

Jos testiolosuhteet, jotka edustavat materiaalin tai tarvikkeen käyttötarkoituksen epäsuotuisimpia ennakoitavissa olevia olosuhteita, eivät ole teknisesti mahdollisia toteuttaa elintarvikesimulantilla D2, siirtymätestit on tehtävä käyttäen 95-prosenttista etanolia ja iso-oktaania. Lisäksi on tehtävä siirtymätesti käyttämällä elintarvikesimulanttia E, jos lämpötila käyttötarkoituksen epäsuotuisimmista ennakoitavissa olevissa olosuhteissa on yli 100 °C. Testiä, jonka tuloksena saadaan korkein ainekohtaisen siirtymän raja-arvo, on käytettävä tämän asetuksen vaatimustenmukaisuuden vahvistamiseen.”;

c) Korvataan taulukon 1 otsikko seuraavasti:

**”Testiajan valinta”;**

d) Korvataan taulukossa 1 olevan sarakkeen 2 otsikko seuraavasti:

”Testausta varten valittava aika”;

e) Korvataan taulukko 2 seuraavasti:

*”Taulukko 2*

**Testilämpötilan valinta**

Epäsuotuisin ennakoitavissa oleva kosketuslämpötila	Testausta varten valittava kosketuslämpötila
$T \leq 5 \text{ °C}$	5 °C
$5 \text{ °C} < T \leq 20 \text{ °C}$	20 °C



Epäsuotuisin ennakoitavissa oleva kosketuslämpötila	Testausta varten valittava kosketuslämpötila
$20\text{ °C} < T \leq 40\text{ °C}$	40 °C
$40\text{ °C} < T \leq 70\text{ °C}$	70 °C
$70\text{ °C} < T \leq 100\text{ °C}$	100 °C tai refluksointilämpötila
$100\text{ °C} < T \leq 121\text{ °C}$	121 °C (*)
$121\text{ °C} < T \leq 130\text{ °C}$	130 °C (*)
$130\text{ °C} < T \leq 150\text{ °C}$	150 °C (*)
$150\text{ °C} < T < 175\text{ °C}$	175 °C (*)
$175\text{ °C} < T \leq 200\text{ °C}$	200 °C (*)
$T > 200\text{ °C}$	225 °C (*)

(\*) Tätä lämpötilaa käytetään vain elintarvikesimulanteilla D2 ja E. Paineessa kuumennettävien sovellusten osalta paineessa tapahtuva siirtymä voidaan testata asianmukaisessa lämpötilassa. Elintarvikesimulanteilla A, B, C tai D1 tehtävä testi voidaan korvata testillä, joka tehdään 100 °C:n lämpötilassa tai refluksointilämpötilassa; testin kesto on neljä kertaa se aika, joka on valittu taulukossa 1 esitettyjen olosuhteiden mukaisesti.”;

f) Korvataan 2 luvun 2.1.4 jakso seuraavasti:

”2.1.4 Erityisedellytykset, kun kosketusajat ylittävät 30 vrk huoneenlämmössä tai sitä alemmassa lämpötilassa

Kun kosketusajat ylittävät 30 vrk (pitkäaikainen) huoneenlämmössä tai sitä alemmassa lämpötilassa, näyte on testattava nopeutetuissa testiolosuhteissa korkeassa lämpötilassa enintään 10 vrk:n ajan 60 °C:n lämpötilassa (\*).

- Testauksen 10 vrk:n ajan 20 °C:ssa on katettava kaikki säilytysajat jäädytetyissä olosuhteissa. Testiin voi sisältyä jäädytys- ja sulatusprosessi, jos pakkausmerkinnöillä tai muilla ohjeilla varmistetaan, että 20 °C:n lämpötila ei ylitä ja kokonaisaika – 15 °C:n ylittävässä lämpötilassa on enintään 1 vrk materiaalin tai tarvikkeen ennakoitavissa olevan käyttötarkoituksen aikana.
- Testauksen 10 vrk:n ajan 40 °C:n lämpötilassa on katettava kaikki säilytysajat jäädytetyissä ja jäädytetyissä olosuhteissa, mukaan luettuna kuumatäyttöolosuhteet ja/tai kuumentaminen  $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$ :een enintään  $t = 120/2^{(T-70)/10}$  minuuttia.
- Testauksen 10 vrk:n ajan 50 °C:n lämpötilassa on katettava kaikki säilytysajat enintään 6 kk:een huoneenlämmössä, mukaan luettuna kuumatäyttöolosuhteet ja/tai kuumentaminen  $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$ :een enintään  $t = 120/2^{(T-70)/10}$  minuuttia.
- Testauksen 10 vrk:n ajan 60 °C:n lämpötilassa on katettava säilytys yli 6 kk:n ajan huoneenlämmössä ja sitä alemmassa lämpötilassa, mukaan luettuna kuumatäyttöolosuhteet ja/tai kuumentaminen  $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$ :een enintään  $t = 120/2^{(T-70)/10}$  minuuttia.
- Huoneenlämmössä tapahtuvan säilytyksen testiolosuhteita voidaan lyhentää 10 vrk:een 40 °C:ssa, jos tieteellinen näyttö osoittaa, että asianomaisen aineen siirtymä polymeerissä on saavuttanut tasapainotilan näissä testiolosuhteissa.

- f) Käyttötarkoituksen epäsuotuisimmissa ennakoitavissa olevissa olosuhteissa, joita a–e alakohdassa asetetut testiolosuhteet eivät kata, testiajan ja lämpötilaolosuhteiden on perustuttava seuraavaan kaavaan:

$$t_2 = t_1 * \text{Exp} (9627 * (1/T_2 - 1/T_1))$$

$t_1$  on kosketusaika

$t_2$  on testiaika

$T_1$  on kosketuslämpötila kelvineinä. Huoneenlämmössä tapahtuvaa säilytystä varten lämpötilaksi asetetaan 298 K (25 °C). Jäähdytetyissä olosuhteissa lämpötilaksi asetetaan 278 K (5 °C). Jäädetyissä olosuhteissa lämpötilaksi asetetaan 258 K (– 15 °C).

$T_2$  on testilämpötila kelvineinä.

(\*) Jos testaus tapahtuu näissä nopeutetuissa testiolosuhteissa, testinäytteessä ei saa tapahtua mitään fyysisiä tai muita muutoksia verrattuna todellisiin käyttöolosuhteisiin, mukaan luettuna materiaalin faasimuutos.”;

- g) Korvataan 2 luvun 2.1.5 jakson ensimmäinen kohta seuraavasti:

”Jos materiaali tai tarvike on tarkoitettu eri sovelluksiin, jotka kattavat kosketusajan ja -lämpötilan eri yhdistelmiä, testit on rajattava testiolosuhteisiin, jotka tunnustetaan ankarimmiksi tieteellisen näytön perusteella.”;

- h) Korvataan 2 luvun 2.1.6 jakson kolmas kohta seuraavasti:

”Materiaalin tai tarvikkeen on oltava ainekohtaisen siirtymän raja-arvon mukainen jo ensimmäisessä testissä, kun testataan aineita, joita ei saa siirtyä tai vapautua osoitettavissa olevia määriä 11 artiklan 4 kohdan mukaisesti.”;

- i) Korvataan 2 luvun 2.2 jakson ensimmäinen kohta seuraavasti:

”Sen seulomiseksi, ovatko materiaalit tai tarvikkeet siirtymän raja-arvojen mukaisia, voidaan soveltaa kaikkia seuraavia seulontatapoja, joita pidetään vähintään yhtä ankarina kuin 2.1 jaksossa kuvattua varmentamismetelmää.”

- j) Korvataan 2 luvun 2.2.3 jakso seuraavasti:

#### ”2.2.3 Siirtymän mallinnus

Ainekohtaisen siirtymän seulomiseksi siirtymäpotentiaali voidaan laskea materiaalissa tai tarvikkeessa olevan aineen jäämäpitoisuuden perusteella soveltamalla tieteelliseen näyttöön perustuvia yleisesti tunnustettuja diffuusiomalleja, jotka on laadittu niin, että niissä ei koskaan aliarvioida siirtymän todellisia tasoja.”;

- k) Korvataan 2 luvun 2.2.4 jakso seuraavasti:

#### ”2.2.4 Elintarvikesimulanttien korvikkeet

Ainekohtaisen siirtymän seulomiseksi elintarvikesimulantit voidaan korvata elintarvikesimulanttien korvikkeilla, jos elintarvikesimulantin korvike tieteellisen näytön perusteella saa aikaan siirtymän, joka on vähintään yhtä suuri kuin siirtymä, joka saataisiin käyttämällä 2.1.2 jaksossa täsmennettyjä elintarvikesimulantteja.”;

- l) Lisätään 2 luvun 2.2 jaksoon 2.2.5 kohta seuraavasti:

#### ”2.2.5 Yksi testi ajan ja lämpötilan peräkkäisiä yhdistelmiä varten

Jos materiaali tai tarvike on tarkoitettu elintarvikekosketukseen sovelluksessa, jossa siihen kohdistuu peräkkäin vähintään kaksi ajan ja lämpötilan yhdistelmää, kosketuksen siirtymätestausta varten voidaan määrittellä yksi testiaika 2.1.3 ja/tai 2.1.4 jaksossa esitetyn korkeimman kosketustestilämpötilan perusteella käyttämällä 2.1.4 jakson f alakohdassa kuvattua kaavaa. Perusteet, joilla osoitetaan, että näin saatu yksi testi on vähintään yhtä tiukka kuin ajan ja lämpötilan yhdistelmät yhteensä, on dokumentoitava 16 artiklassa säädettyissä todistusasiakirjoissa.”;

m) Korvataan 3 luvussa oleva taulukko 3 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	Tarkoitettut elintarvikekosketusolosuhteet
OM1	10 vrk 20 °C:ssa	Kaikki elintarvikekosketus jäädytetyissä ja jäähdetyissä olosuhteissa
OM2	10 vrk 40 °C:ssa	Kaikki pitkäaikainen säilytys huoneenlämmössä tai sitä alemmassa lämpötilassa, mukaan luettuna pakkaaminen kuumatäyttöolosuhteissa 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 kuumatäyttö 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 jäähdetytynä.
OM4	1 h 100 °C:ssa	Korkean lämpötilan sovellukset kaikentyyppisille elintarvikkeille enintään 100 °C:n lämpötilassa.
OM5	2 h 100 °C:ssa tai refluksointilämpötilassa tai vaihtoehtoisesti 1 h 121 °C:ssa	Korkean lämpötilan sovellukset enintään 121 °C:n lämpötilassa
OM6	4 h 100 °C:ssa tai refluksointilämpötilassa	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; ylittävät OM5:n olosuhteet.”;

n) Korvataan 3 luvun 3.1 jaksossa taulukon 1 jälkeen olevat kohdat seuraavasti:

”OM7-testi kattaa myös OM1-, OM2-, OM3-, OM4- ja OM5-testien osalta kuvatut elintarvikekosketusolosuhteet. Se edustaa epäsuotuisimpia olosuhteita elintarvikesimulantin D2 osalta kosketuksissa muiden kuin polyolefiinien kanssa. Jos ei ole teknisesti mahdollista suorittaa OM7-testiä elintarvikesimulantilla D2, testi voidaan korvata 3.2 jaksossa esitetyn mukaisesti.

OM6-testi kattaa myös OM1-, OM2-, OM3-, OM4- ja OM5-testien osalta kuvatut elintarvikekosketusolosuhteet. Se edustaa epäsuotuisimpia olosuhteita elintarvikesimulanttien A, B, C ja D1 osalta kosketuksissa muiden kuin polyolefiinien kanssa.

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

OM2-testi kattaa myös OM1- ja OM3-testien osalta kuvatut elintarvikekosketusolosuhteet.”;

o) Korvataan 3 luvun 3.2 jakso seuraavasti:

### ”3.2 Korvaavat kokonaissiirtymätestit elintarvikesimulantilla D2 tehtäville testeille

Jos ei ole teknisesti mahdollista tehdä yhtä tai useampaa OM1–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 ainekohtaisen siirtymän raja-arvo, on käytettävä tämän asetuksen vaatimustenmukaisuuden vahvistamiseen.

Jos ei ole teknisesti mahdollista tehdä OM7-testiä elintarvikesimulantilla D2, testi voidaan tapauksen mukaan korvata OM8- tai OM9-testillä ottaen huomioon tarkoitettu tai ennakoitavissa oleva käyttö. Molemmissa testeissä on testattava kahdessa testiolosuhteessa, ja kummassakin testissä on käytettävä uutta testinäytettä. Testiolosuhdetta, jonka tuloksena saadaan korkein ainekohtaisen siirtymän raja-arvo, on käytettävä tämän asetuksen vaatimustenmukaisuuden vahvistamiseen.

Testinro	Testiolosuhteet	Tarkoitettut elintarvikekosketusolosuhteet	Kattaa tarkoitettut elintarvikekosketusolosuhteet, jotka on kuvattu seuraavissa testeissä
OM8	Elintarvikesimulantti E 2 h:n ajan 175 °C:ssa ja elintarvikesimulantti D2 2 h:n ajan 100 °C:ssa	Vain korkean lämpötilan sovellukset	OM1, OM3, OM4, OM5 ja OM6
OM9	Elintarvikesimulantti E 2 h:n ajan 175 °C:ssa ja elintarvikesimulantti D2 10 vrk:n ajan 40 °C:ssa	Korkean lämpötilan sovellukset, mukaan luettuna pitkäaikainen varastointi huoneenlämmössä	OM1, OM2, OM3, OM4, OM5 ja OM6”

p) Korvataan 3 luvun 3.3 jakso seuraavasti:

### ”3.3 Vaatimustenmukaisuuden varmentaminen

#### 3.3.1 Kertakäyttöiset tarvikkeet ja materiaalit

Vaatimustenmukaisuuden varmentamiseksi ennalta määrätyn kosketusajan päättyessä kokonaissiirtymä määritetään elintarvikesimulantissa käyttäen asetuksen (EY) N:o 882/2004 11 artiklan vaatimusten mukaista määrittämenetelmää.

#### 3.3.2 Toistuvakäyttöiset tarvikkeet ja materiaalit

Sovellettava kokonaissiirtymäsiirtymätesti on tehtävä kolme kertaa samalle näytteelle käyttäen uutta elintarvikesimulanttiannosta joka kerta. Siirtymä määritetään käyttäen asetuksen (EY) N:o 882/2004 11 artiklan vaatimusten mukaista määrittämenetelmää. Kokonaissiirtymän toisessa testissä on oltava alempi kuin ensimmäisessä testissä, ja kokonaissiirtymän kolmannessa testissä on oltava alempi kuin toisessa testissä. Kokonaissiirtymän raja-arvon vaatimustenmukaisuus varmennetaan kolmannessa testissä todetun kokonaissiirtymän perusteella.

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

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

- q) Korvataan 3 luvun 3.4 jakson ensimmäinen kohta seuraavasti: "Sen seulomiseksi, ovatko materiaalit tai tarvikkeet siirtymän raja-arvojen mukaisia, voidaan soveltaa kaikkia seuraavia seuloontatapoja, joita pidetään vähintään yhtä tiukkoina kuin 3.1 ja 3.2 jaksossa kuvattua varmentamismenetelmää.";
- r) Korvataan 3 luvun 3.4.2 jakso seuraavasti:
- "3.4.2 Elintarvikesimulanttien korvikkeet*
- Kokonaissiirtymän seulomiseksi elintarvikesimulantit voidaan korvata, jos elintarvikesimulantin korvike tieteellisen näytön perusteella saa aikaan siirtymän, joka on vähintään yhtä suuri kuin siirtymä, joka saataisiin käyttämällä liitteessä III täsmennettyjä elintarvikesimulantteja.";
- s) Korvataan 4 luvun 4.1 jakson viides kohta seuraavasti:
- "Ainekohtainen siirtymä elintarvikkeessa tai elintarvikesimulantissa ei saa olla yli 60 mg elintarvikekiloa kohti ennen FRF:n soveltamista.";
- t) Lisätään 4 luvun 4.1 jaksoon kohta seuraavasti:
- "Kun testaus tehdään elintarvikesimulantilla D2 tai E ja kun testitulokset oikaistaan soveltamalla liitteessä III olevassa taulukossa 2 esitettyä korjauskerrointa, oikaisua voidaan soveltaa yhdessä FRF:n kanssa kertomalla molemmat kertoimet. Yhdistetty korjauskerroin ei saa olla yli 5, paitsi jos liitteessä III olevassa taulukossa 2 esitetty korjauskerroin on yli 5.";
- u) Poistetaan 4 luvun 4.2 ja 4.3 jakso.
-