

KOMISSION ASETUS (EU) 2017/752,
annettu 28 päivänä huhtikuuta 2017,
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 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 5 artiklan 1 kohdan a, c, d, e, h, i ja j alakohdan ja 11 artiklan 3 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Komission asetuksessa (EU) N:o 10/2011 ⁽²⁾, jäljempänä 'asetus', annetaan erityiset säännöt elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvista muovisista materiaaleista ja tarvikkeista.
- (2) Sen jälkeen, kun asetusta viimeksi muutettiin, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomaisen', on julkaissut uusia raportteja tietyistä aineista, joita saa käyttää elintarvikke-pakkausmateriaaleina, sekä jo 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) Useiden liitteessä I olevassa taulukossa 1 lueteltujen aineiden hyväksynnöissä viitataan mainitussa liitteessä olevan taulukon 3 alaviitteeseen (1). Sen vuoksi vaatimustenmukaisuus varmennetaan jäämätöisyydellä elintarvikkekosketuksen pinta-alaa kohti (QMA), kunnes ainekohtaisen siirtymän määrittäminen on käytössä. Koska asianmukaisia siirtymän testausmenetelmiä on käytettävissä ja ainekohtaisen siirtymän raja-arvot on täsmennetty, mahdollisuus varmentaa noudattaminen jäämätöisyyttä käyttäen olisi poistettava FCM-aineita nro 142, 168, 202, 387, 462, 467, 481, 502, 662 ja 779 koskevista kohdista.
- (4) Elintarviketurvallisuusviranomaisen antoi myönteisen tieteellisen lausunnon ⁽³⁾ aineen dietyyli[[3,5-bis (1,1-dimetyylietyyli)-4-hydroksifenyyli]metyyli]fosfonaatin (CAS,nro 976-56-7 ja FCM-nro 1007) käytöstä. Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi, ettei kyseinen aine aiheuta huolta kuluttajien turvallisuudesta, jos sitä käytetään enintään 0,2 painoprosenttia lopullisen polymeerin painosta polymerisaatioprosessissa valmistettaessa polyeteenitereftalaattia (PET), joka on tarkoitettu käytettäväksi kosketuksessa kaikentyyppisiin elintarvikkeisiin kaikissa aika- ja lämpötilaolosuhteissa. Sen vuoksi kyseinen aine olisi lisättävä hyväksytyjä aineita koskevaan unionin luetteloon sillä rajoituksella, että sitä käytetään ainoastaan polymerisaatioprosessissa polyeteenitereftalaatin valmistukseen ja sen osuus on enintään 0,2 painoprosenttia. Koska elintarviketurvallisuusviranomaisen ilmoitti, että kyseistä ainetta käytetään polymerisaatioprosessissa ja että se on lopullisen polymeerin perusrakenteen osa, se olisi mainittava luettelossa lähtöaineena.
- (5) Elintarviketurvallisuusviranomaisen antoi myönteisen tieteellisen lausunnon ⁽⁴⁾ aineen nanomuotoinen (metakryylihapo- etyyliakrylaatti-n-butyliakrylaatti-metyylimetakrylaatti-butadieeni)-kopolymeeri (FCM-nro 1016) käytöstä. Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi, ettei kyseinen aine aiheuta huolta kuluttajien turvallisuudesta, jos sitä käytetään lisäaineena enintään 10 painoprosenttia pehmittämättömässä PVC:ssä tai enintään 15 painoprosenttia pehmittämättömässä PLA:ssa kosketuksessa kaiken tyyppisten elintarvikkeiden kanssa pitkäaikaisessa varastoinnissa huoneenlämmössä tai kylmemmässä. Sen vuoksi kyseinen aine olisi lisättävä hyväksytyjä aineita koskevaan unionin luetteloon sillä rajoituksella, että kyseiset edellytykset täyttyvät.
- (6) Elintarviketurvallisuusviranomaisen antoi myönteisen tieteellisen lausunnon ⁽⁵⁾ lisäaineen dimetyyli-dialkyli(C16-C18) ammoniumkloridilla modifioitu montmorillonittisavi (FCM-nro 1030) käytöstä. Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi, ettei seoksen käyttö aiheuta huolta turvallisuudesta, jos ainetta käytetään enintään 12

⁽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 2016; 14(7):4536.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2015; 13(2):4008.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2015; 13(11):4285.

painoprosenttia kosketuksessa sellaisiin kuiviin elintarvikkeisiin tarkoitetuissa polyolefiineissä, joille on osoitettu elintarvikesimulantti E asetuksen (EU) N:o 10/2011 liitteessä III, huoneenlämmössä tai kylmemmässä ja jos aineiden siirtymä, joka voi esiintyä epäpuhtauksina tai hajoamistuotteina, on enintään 0,05 mg elintarvikekilogrammassa. Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi, että hiukkaset voivat muodostaa nanomuotoisia hiutaleita, mutta näiden hiutaleiden siirtymää ei oleteta tapahtuvan, jos ne sijaitsevat samansuuntaisesti kalvon pintaan nähden ja ovat kiinteä osa polymeerin rakennetta. Sen vuoksi kyseinen aine olisi lisättävä hyväksytyjä aineita koskevaan unionin luetteloon sillä rajoituksella, että kyseiset edellytykset täytyvät.

- (7) Elintarviketurvallisuusviranomaisen antoi myönteisen tieteellisen lausunnon⁽¹⁾ lisäaineen α -tokoferoliasetaatti (FCM-nro 1055, CAS-nrot 7695-91-2 ja 58-95-7) käytöstä. Elintarviketurvallisuusviranomaisen päätteli, ettei aineen käyttö antioksidanttina polyolefiineissä aiheuta huolta turvallisuudesta. Se totesi, että aine hydrolysoituu α -tokoferoliksi ja etikkahapoksi, jotka molemmat ovat Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1333/2008⁽²⁾ mukaisesti sallittuja elintarvikelisiä aineita. On kuitenkin olemassa riski, että näihin kahteen hydrolyysituotteeseen sovellettavat asetuksessa (EY) N:o 1333/2008 vahvistetut rajoitukset saattavat ylittyä. Sen vuoksi kyseinen lisäaine olisi lisättävä hyväksytyjä aineita koskevaan unionin luetteloon sillä rajoituksella, että sitä voidaan käyttää ainoastaan antioksidanttina polyolefiineissä, ja olisi lisättävä huomautus siitä, että asetuksessa (EY) N:o 1333/2008 vahvistettuja rajoituksia on noudatettava.
- (8) Elintarviketurvallisuusviranomaisen antoi myönteisen tieteellisen lausunnon⁽³⁾ lisäaineen jauhetut auringonkukansiementen kuoret (FCM-nro 1060) käytöstä. Elintarviketurvallisuusviranomaisen päätteli, ettei aineen käyttö aiheuta huolta turvallisuudesta, mikäli sitä käytetään huoneenlämmössä tai sitä alemmissa lämpötiloissa kosketuksessa kuiviin elintarvikkeisiin tarkoitettujen muovien lisäaineena. Siementen kuoret olisi saatava ihmisravinnoksi soveltuvista auringonkukansiemenistä, ja kyseistä lisäainetta sisältävän muovin valmistuslämpötila saa olla enintään 240 celsiusastetta. Sen vuoksi kyseinen lisäaine olisi lisättävä hyväksytyjä aineita koskevaan unionin luetteloon sillä rajoituksella, että sitä voidaan käyttää ainoastaan kosketuksessa elintarvikkeisiin, joille liitteessä III olevassa taulukossa 2 on osoitettu elintarvikesimulantti E, ja että se on saatu ihmisravinnoksi soveltuvista auringonkukansiemenistä eikä kyseistä lisäainetta sisältävän muovin valmistuslämpötila ylitä 240 celsiusastetta.
- (9) Elintarviketurvallisuusviranomaisen antoi myönteisen tieteellisen lausunnon⁽⁴⁾ määritellyn seoksen (FCM-nro 1062), joka sisältää 97 prosenttia tetraetyyliortosilikaattia (CAS-nro 78-10-4) ja 3 prosenttia heksametyylidisilatsaania (CAS-nro 999-97-3) käytöstä. Elintarviketurvallisuusviranomaisen päätteli, ettei seos aiheuta huolta turvallisuudesta, jos sitä käytetään enintään 0,12 painoprosenttia lähtöaineena PET:n kierrätyksessä. Sen vuoksi kyseinen seos olisi lisättävä lähtöaineena hyväksytyjä aineita koskevaan unionin luetteloon sillä rajoituksella, että sitä käytetään ainoastaan PET:n kierrätyksen yhteydessä ja enintään 0,12 painoprosenttia.
- (10) Elintarviketurvallisuusviranomaisen antoi lausunnon elintarvikkeissa ja juomavedessä olevasta nikkelistä kansanterveydelle aiheutuvista riskeistä⁽⁵⁾. Lausunnossa vahvistetaan nikkelin siedettäväksi päiväsaanniksi 2,8 $\mu\text{g}/\text{kg}$ painokiloa kohti päivässä ja täsmennetään, että keskimääräinen krooninen ravinnon kautta tapahtuva altistuminen nikkelille ylittää siedettävän päiväsaannin erityisesti nuorten osalta. Näin ollen on aiheellista soveltaa 10 prosentin korjauskerrointa tavanomaisesti johdettuun siirtymän raja-arvoon. Sen vuoksi on aiheellista soveltaa muovisista elintarvikepakkausmateriaaleista tapahtuvan nikkelin siirtymään siirtymän raja-arvoa, joka on 0,02 mg kilogrammassa elintarviketta. Sen vuoksi kyseinen raja-arvo olisi lisättävä asetuksen liitteessä II olevaan metallien siirtymää koskevaan täsmennykseen.
- (11) Mainitun asetuksen liitteessä III olevassa 4 kohdassa osoitetaan eri elintarviketyyppien osalta edustavien simulanttien yhdistelmät, joita olisi käytettävä kokonaissiirtymän testauksessa. Kyseisen 4 kohdan teksti ei ole riittävän selkeä, minkä vuoksi sitä olisi täsmennettävä.
- (12) Asetuksen liitteessä IV olevan 8 kohdan iii alakohdassa säädetään, että toimijan antamassa vaatimustenmukaisuusilmoituksessa voitaisiin tämentää elintarvikkeen kanssa kosketuksessa olevan pinta-alan ja määrän suhde, jota käytetään materiaalin tai tarvikkeen vaatimustenmukaisuuden osoittamiseen. Materiaalin tai tarvikkeen vastaanottavalle toimijalle ei kuitenkaan aina ole selvää, onko kyseinen suhde myös korkein asetuksen 17 ja 18 artiklan mukainen suhde. Eräissä muissa tapauksissa pinta-alan ja määrän välisen suhteen täsmentäminen ei mahdollisesti ole merkityksellinen seikka sen selvittämiseksi, voidaanko olettaa, että vaatimuksia noudatetaan suhteellisen osuuden perusteella lopullisissa materiaalissa tai tarvikkeessa. Näissä tapauksissa tarvittaisiin vastaavia tietoja esimerkiksi vähimmäispakkauskoosta kansien ja sulkimien osalta. Sen vuoksi asetuksen liitteessä IV olevan 8 kohdan iii alakohtaa olisi täsmennettävä viittaamalla korkeimpaan pinta-alan ja määrän suhteeseen, jonka osalta on osoitettu, että se vastaa 17 ja 18 artiklan vaatimuksia, tai vastaaviin tietoihin.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2016; 14(3):4412.

⁽²⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1333/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, elintarvikelisiä aineista (EUVL L 354, 31.12.2008, s. 16).

⁽³⁾ EFSA Journal 2016; 14(7):4534.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2016; 14(1):4337.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2015; 13(2):4002.

- (13) Sen vuoksi asetusta (EU) N:o 10/2011 olisi muutettava.
- (14) Jotta voidaan rajoittaa hallinnollista rasitetta ja antaa talouden toimijoille riittävästi aikaa mukauttaa käytäntönsä tämän asetuksen vaatimusten mukaisiksi, olisi säädettävä siirtymätoimenpiteistä.
- (15) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetuksen (EU) N:o 10/2011 liitteet I, II, III ja IV 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 19 päivään toukokuuta 2018 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*.

Liitteen 2 kohtaa sovelletaan 19 päivästä toukokuuta 2019.

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

Tehty Brysselissä 28 päivänä huhtikuuta 2017.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Jean-Claude JUNCKER

LIITE

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

1) Muutetaan liite I seuraavasti:

a) Muutetaan 1 kohdassa oleva taulukko 1 seuraavasti:

i) Poistetaan sarakkeessa 11 olevia aineita, joiden FCM-numero on 142, 168, 202, 387, 462, 467, 481, 502, 662 ja 779, koskevista kohdista viittaus huomautukseen 1;

ii) Lisätään seuraavat kohdat FCM-aineiden numerojärjestyksessä:

"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 pitoisuuksissa polymeerin lopullisesta painosta polymerisaatioprosessissa poly(eteenitereftalaatin) (PET) valmistukseen."	
"1016		(metakryyli-happo-etyyliakrylaatti- n-butyyliakrylaatti-metyylimetakrylaatti-butadieeni) kopolymeeri nanomuodossa	kyllä	ei	ei		Saa käyttää a) enintään 10 painoprosenttia pehmittämättömässä PVC:ssä; b) enintään 15 painoprosenttia pehmittämättömässä PLA:ssa. Lopullista materiaalia on käytettävä huoneenlämmössä tai sitä alemmassa lämpötilassa."	
"1030		dimetyylidialkyylidi (C16-C18) ammoniumkloridilla modifioitu montmorillonitiittisavi	kyllä	ei	ei		Saa käyttää enintään 12 painoprosenttia kosketuksessa sellaisiin kuiviin elintarvikkeisiin tarkoitetuissa polyolefiineissä, joille on osoitettu elintarvikesimulantti E liitteessä III olevassa taulukossa 2, huoneenlämmössä tai kylmemmässä. 1-klooriheksadekaanin ja 1-kloorioktadekaanin erityisten siirtymien summa saa olla enintään 0,05 mg elintarvikekilogrammassa. Voi sisältää nanomuotoisia hiutaleita, joissa vain yksi ulottuvuus on ohuempi kuin 100 nm. Hiutaleiden on sijaittava samansuuntaisesti kalvon pintaan nähden ja ovat kiinteä osa polymeerin rakennetta."	
"1055	7695-91-2 58-95-7	α-tokoferoliase-taatti	kyllä	ei	ei		Saa käyttää vain antioksidanttina polyolefiineissä.	(24)"
"1060		jauhetut auringonkukansiementen kuoret	kyllä	ei	ei		Saa käyttää vain huoneenlämmössä tai sitä alemmissa lämpötiloissa kosketuksessa elintarvikkeisiin, joille liitteessä III olevassa taulukossa 2 on osoitettu elintarvikesimulantti E. Auringonkukansiementen kuorten on oltava peräisin ihmisravinnoksi soveltuvista auringonkukansiemenistä. Kyseistä lisäainetta sisältävän muovin valmistuslämpötila ei saa ylittää 240 celsiusastetta."	

"1062		seos, joka sisältää 97 prosenttia tetraetyyliortosiliikaattia (CAS-nro 78-10-4) ja 3 prosenttia heksametyylidisilatsaania (CAS-nro 999-97-3)	ei	kyllä	ei		Saa käyttää vain PET:n kierrätykseen ja enintään 0,12 painoprosenttia."
-------	--	--	----	-------	----	--	---

b) Lisätään 3 kohdassa olevaan taulukkoon 3 kohta seuraavasti:

"(24)	Aine tai sen hydrolyysituotteet ovat sallittuja elintarvikelisiäaineita, ja 11 artiklan 3 kohdan vaatimustenmukaisuus on varmennettava";
-------	--

2) Lisätään liitteessä II olevaan 1 kohtaan mangaanin jälkeen rivi seuraavasti:

"Nikkeli = 0,02 mg/kg elintarviketta tai elintarvikesimulanttia."

3) Korvataan liitteessä III oleva 4 kohta seuraavasti:

"4 Elintarvikesimulantin valinta testattaessa kokonaissiirtymää

Elintarvikesimulantit testeihin kokonaissiirtymän raja-arvon vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi on valittava taulukon 3 mukaisesti:

Taulukko 3

Elintarvikesimulantin valinta kokonaissiirtymän raja-arvon vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi

Soveltamisalaan kuuluvat elintarvikkeet	Elintarvikesimulantit, joilla testaus tehdään
kaikki elintarviketyypit	1) tislattu vesi tai vastaavaa laatua oleva vesi tai elintarvikesimulantti A; 2) elintarvikesimulantti B, ja 3) elintarvikesimulantti D2.
kaikki elintarviketyypit, happamia elintarvikkeita lukuun ottamatta	1) tislattu vesi tai vastaavaa laatua oleva vesi tai elintarvikesimulantti A; ja 2) elintarvikesimulantti D2.
kaikki vesi- ja alkoholipitoiset elintarvikkeet ja maitotuotteet	elintarvikesimulantti D1
kaikki vesi- ja alkoholipitoiset ja happamat elintarvikkeet sekä maitotuotteet	1) elintarvikesimulantti D1; ja 2) elintarvikesimulantti B.
kaikki vesi- ja alkoholipitoiset (alkoholipitoisuus enintään 20 %) elintarvikkeet	elintarvikesimulantti C
kaikkien vesi- ja alkoholipitoiset (alkoholipitoisuus enintään 20 %) ja happamat elintarvikkeet	1) elintarvikesimulantti C; ja 2) elintarvikesimulantti B."

4) Korvataan liitteessä IV olevan 8 kohdan iii alakohta seuraavasti:

”iii) elintarvikkeen kanssa kosketuksessa olevan pinta-alan ja määrän korkein suhde, jonka osalta on osoitettu, että se vastaa 17 ja 18 artiklan vaatimuksia, tai vastaavat tiedot;”.
