

KOMISSION ASETUS (EU) 2018/79,
annettu 18 päivänä tammikuuta 2018,
elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvista muovisista materiaaleista ja tarvikkeista annetun
asetuksen (EU) N:o 10/2011 muuttamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvista materiaaleista ja tarvikkeista ja direktiivien 80/590/ETY ja 89/109/ETY kumoamisesta 27 päivänä lokakuuta 2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1935/2004 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 5 artiklan 1 kohdan a, d, e, h ja i alakohdan, 11 artiklan 3 kohdan ja 12 artiklan 6 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Komission asetuksessa (EU) N:o 10/2011 ⁽²⁾, jäljempänä 'asetus', vahvistetaan unionin luettelo hyväksytyistä aineista, joita voi käyttää elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvissa muovisissa materiaaleissa ja tarvikkeissa.
- (2) Sen jälkeen, kun asetusta (EU) N:o 10/2011 viimeksi muutettiin, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomaisen', on julkaissut uusia tieteellisiä lausuntoja tietyistä aineista, joita saa käyttää elintarvikepakkausmateriaaleina, jäljempänä 'FCM-aine', sekä jo hyväksytyjen aineiden sallitusta käytöstä. Jotta voidaan varmistaa, että asetuksessa (EU) N:o 10/2011 otetaan huomioon elintarviketurvallisuusviranomaisen tuoreimmat tutkimustulokset, asetusta olisi muutettava.
- (3) Elintarviketurvallisuusviranomaisen antoi myönteisen tieteellisen lausunnon ⁽³⁾ aineen (butadieeni-styreeni-metyylimetakrylaatti-butyyliakrylaatti)kopolymeeristä ristisidottuna divinyylibentseenin tai 1,3-butaanidiolidimetakrylaatin kanssa (FCM-aine nro 856 ja CAS-nro 25101-28-4). Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi, että kyseinen aine ei aiheuta huolta kuluttajien turvallisuudesta, jos sitä käytetään polymeerisenä lisäaineena enintään 40 painoprosentin pitoisuutena styreeni-akryylnitriili-kopolymeerin (SAN) ja/tai poly(metyylimetakrylaatin) (PMMA) sekoituksista koostuvissa toistuvaan käyttöön tarkoitetuissa tarvikkeissa, jotka on tarkoitettu huoneenlämmössä käytettäviksi kosketuksessa vesipitoisten, happamien ja/tai alkoholipitoisuudeltaan alhaisten (< 20 %) elintarvikkeiden kanssa alle yhden vuorokauden ajan ja kosketuksessa kuivien elintarvikkeiden kanssa kestoista riippumatta, mukaan lukien pitkäaikainen varastointi. Tämän aineen nykyinen lupa olisi ulotettava koskemaan kyseistä käyttöä edellyttäen, että nämä eritelmän vaatimukset täytetään.
- (4) Elintarviketurvallisuusviranomaisen antoi myönteisen tieteellisen lausunnon ⁽⁴⁾ monomeerin 2,4,4'-trifluoribentsofenoni (FCM-aine nro 1061 ja CAS-nro 80512-44-3) käytöstä. Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi, että kyseinen aine ei aiheuta huolta kuluttajien turvallisuudesta, jos sitä käytetään komonomeerinä enintään 0,3 painoprosentin pitoisuutena lopullisessa materiaalissa polyeetterieetteriketoni-muovien valmistuksessa. Sen vuoksi tämä monomeeri olisi lisättävä hyväksytyjä aineita koskevaan unionin luetteloon sillä rajoituksella, että tämä eritelmä täytetään.
- (5) Elintarviketurvallisuusviranomaisen antoi myönteisen tieteellisen lausunnon ⁽⁵⁾ monomeerin 2,3,3,4,4,5,5-heptafluori-1-penteeni (FCM-aine nro 1063 ja CAS-numero 1547-26-8) käytöstä. Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi, että kyseinen aine ei aiheuta huolta kuluttajien turvallisuudesta, jos sitä käytetään komonomeerinä yhdessä tetrafluorietyleenin ja/tai etyleenin komonomeerien kanssa sellaisten fluorikopolymeerien valmistamiseksi, joita on tarkoitus käyttää ainoastaan polymeerien käsittelyn apuna enintään 0,2 painoprosentin pitoisuutena FCM-aineesta. Tämän käyttötarkoituksen osalta fluorikopolymeerin molekyyli-massaltaan alle 1 500 Da:n fraktio saa olla enintään 30 mg/kg. Tämä monomeeri olisi lisättävä hyväksytyjä aineita koskevaan unionin luetteloon sillä rajoituksella, että nämä eritelmät täytetään.
- (6) Elintarviketurvallisuusviranomaisen antoi myönteisen tieteellisen lausunnon ⁽⁶⁾ volframioksidin (WO_n, (n = 2,72–2,90)) (FCM-aine nro 1064 ja CAS-nro 39318-18-8) käytöstä. Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi, että kyseinen aine ei aiheuta huolta kuluttajien turvallisuudesta, jos lisäainetta käytetään uudelleenkuumentamisen yhteydessä polyeteenitereftalaatissa (PET). Elintarviketurvallisuusviranomaisen katsoi, että aineen

⁽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(11):4637.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2016; 14(7):4532.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2016; 14(10):4582.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2017; 15(1):4661.

liukenemattomuuden vuoksi siirtymän odotetaan olevan vähäistä kaikissa ennakoitavissa olevissa käytöissä uudelleenkuumentamisen yhteydessä polyeteenitereftalaatissa. Sen vuoksi siirtymän raja-arvon varmentaminen ei ole tarpeen. Muiden teknisten toimintojen tai muissa polymeereissä käytön osalta elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi, että siirtymä saa olla enintään 0,05 mg/kg (volframina ilmaistuna). Tämä aine olisi lisättävä hyväksytyjä aineita koskevaan unionin luetteloon sillä rajoituksella, että nämä eritelmät täytetään.

- (7) Elintarviketurvallisuusviranomaisen antoi myönteisen tieteellisen lausunnon ⁽¹⁾ rasvahappojen metyylihaaraketjuisten ja lineaaristen C₁₄–C₁₈ alkaanimidien seosten (FCM-aine nro 1065 ja CAS-nro 85711-28-0) käytöstä. Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi, että kyseinen aine ei aiheuta huolta kuluttajien turvallisuudesta, jos sitä käytetään sellaisten polyolefiineista valmistettujen tarvikkeiden valmistuksessa, jotka on tarkoitettu kosketuksiin kaikkien elintarvikkeiden kanssa, lukuun ottamatta rasvapitoisia elintarvikkeita (sellaisina kuin ne määritellään elintarvikesimulantilla D2) ja jos sen siirtymä on enintään 5 mg elintarvikekiloa kohti. Sen vuoksi tämä seos olisi lisättävä hyväksytyjä aineita koskevaan unionin luetteloon sillä rajoituksella, että nämä eritelmät täytetään.
- (8) Tämän vuoksi asetuksen (EU) N:o 10/2011 liitettä I olisi muutettava.
- (9) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

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

2 artikla

Muovisia materiaaleja ja tarvikkeita, jotka ovat asetuksen (EU) N:o 10/2011 mukaisia, sellaisena kuin sitä sovelletaan ennen tämän asetuksen voimaantuloa, voidaan saattaa markkinoille 8 päivään helmikuuta 2019 asti ja pitää markkinoilla varastojen loppumiseen asti.

3 artikla

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

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

Tehty Brysselissä 18 päivänä tammikuuta 2018.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ EFSA Journal 2017; 15(2):4724.

LIITE

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

1) Muutetaan kohdan 1 taulukko 1 seuraavasti:

a) Korvataan FCM-ainetta nro 856 koskeva kohta seuraavasti:

”856	40563	25101-28-4	(Butadieeni-styreeni-metyyli-metakrylaatti-butyyliakrylaatti)kopoly-meeri, ristisidottu divinyylibentseenin tai 1,3-butaanidolidimetakrylaatin kanssa	kyllä	ei	ei		Saa käyttää vain <ul style="list-style-type: none"> — jäykässä poly(vinyylikloridissa) (PVC) enintään 12 prosentin pitoisuutena huoneenlämmössä tai sitä alhaisemmassa lämpötilassa tai — enintään 40 painoprosentin pitoisuutena styreeni-akrylinitriili-kopolymeerin (SAN) ja/tai poly(metyylimetakrylaatin) (PMMA) sekoituksesta koostuvissa toistuvaan käyttöön tarkoitetuissa tarvikkeissa huoneenlämmössä tai sitä alhaisemmassa lämpötilassa joko kosketuksessa ainoastaan vesipitoisten, happamien ja/tai alkoholipitoisuudeltaan alhaisten (< 20 %) elintarvikkeiden kanssa alle yhden vuorokauden ajan tai kosketuksessa ainoastaan kuivien elintarvikkeiden kanssa kestosta riippumatta.”
------	-------	------------	---	-------	----	----	--	---

b) Lisätään kohdat FCM-aineiden numerojärjestyksessä seuraavasti:

”1061		80512-44-3	2,4,4'-trifluoribentsofenoni	ei	kyllä	ei		Saa käyttää vain komonomeerinä polyeetterieetteriketoni-muovien valmistuksessa enintään 0,3 painoprosentin pitoisuuksina lopullisessa materiaalissa.
1063		1547-26-8	2,3,3,4,4,5,5-heptafloori-1-penteeni	ei	kyllä	ei		Saa käyttää vain yhdessä tetrafluorietyleenin ja/tai etyleenin komonomeerien kanssa fluori-kopolymeerien valmistamiseksi polymeerien käsittelyn apuna enintään 0,2 painoprosentin pitoisuutena elintarvikkepakkausmateriaalissa, kun fluori-kopolymeerin molekyyli-massaltaan alle 1 500 Da:n fraktio on enintään 30 mg/kg.
1064		39318-18-8	Volframiok-sidi	kyllä	ei	ei	0,05	Stoikiometria WO_n , $n = (25) 2,72-2,90$

1065	85711-28-0	Rasvahappojen metyylihaaraketjuisten ja lineaaristen C ₁₄ -C ₁₈ alkaaniaamidien seokset	kyllä	ei	ei	5	Saa käyttää vain polyolefiineista valmistettujen tarvikkeiden valmistuksessa, jos tarvikkeet eivät joudu kosketukseen sellaisten elintarvikkeiden kanssa, joille liitteen III taulukossa 2 on osoitettu elintarvikesimulantti D2.	(26)”
------	------------	---	-------	----	----	---	---	-------

2) Lisätään kohdan 3 taulukkoon 3 kohdat seuraavasti:

”(25)	Ainekohtaisen siirtymän raja-arvon noudattamisen varmentamista ei vaadita silloin, kun ainetta käytetään uudelleenkuumentamisen yhteydessä polyeteenireftalaatissa (PET); kaikissa muissa tapauksissa ainekohtaisen siirtymän raja-arvon noudattaminen on varmennettava 18 artiklan mukaisesti; ainekohtaisen siirtymän raja-arvo ilmaistaan milligrammana volframia/elintarvikekilo.
(26)	Taulukossa 1 FCM-aineen nro 306 kohdassa luetellun steariinihappoamidin, jolle ei ole vahvistettu seoksen ainekohtaisen siirtymän raja-arvoa, siirtymä jätetään seokselle vahvistetun ainekohtaisen siirtymän raja-arvon noudattamisen varmentamisen ulkopuolelle.”