

KOMISSION ASETUS (EU) 2018/2005,**annettu 17 päivänä joulukuuta 2018,****kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH) annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteen XVII muuttamisesta bis (2-etyyliheksyyli)ftalaatin (DEHP), dibutyyliftalaatin (DBP), bentsyylibutyyliftalaatin (BBP) ja di-isobutyyliftalaatin (DIBP) osalta****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (EY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/EY ja komission direktiivien 91/155/EY, 93/67/EY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta 18 päivänä joulukuuta 2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 68 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Bis(2-etyyliheksyyli)ftalaatti (DEHP), dibutyyliftalaatti (DBP), bentsyylibutyyliftalaatti (BBP) ja di-isobutyyliftalaatti (DIBP), jäljempänä 'kyseiset neljä ftalaattia', mainitaan asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteessä XIV kategoriaan 1B kuuluvina lisääntymiselle vaarallisina aineina, joille asetuksen 58 artiklan 1 kohdan c alakohdan i alakohdan mukaisesti täsmennetty lopetuspäivä on 21 päivä helmikuuta 2015.
- (2) Asetuksen (EY) N:o 1907/2006 69 artiklan 2 kohdassa edellytetään, että Euroopan kemikaalivirasto, jäljempänä 'virasto', tarkastelee liitteessä XIV lueteltua ainetta koskevan 58 artiklan 1 kohdan c alakohdan i alakohdassa tarkoitetun päivämäärän jälkeen, aiheuttaako kyseisen aineen käyttö esineissä ihmisten terveydelle tai ympäristölle riskin, joka ei ole riittävän hyvin hallinnassa, ja jos virasto katsoo, että aiheuttaa, se laatii asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteen XV vaatimusten mukaisen rajoitusehdotuksen sisältävän asiakirja-aineiston, jäljempänä 'liitteen XV mukainen asiakirja-aineisto'.
- (3) Virasto toimitti yhteistyössä Tanskan kanssa 1 päivänä huhtikuuta 2016 liitteen XV mukaisen asiakirja-aineiston kyseisten neljän ftalaatin osalta ⁽²⁾. Asiakirja-aineisto perustuu Tanskan vuonna 2011 toimittamaan aiempaan rajoitusehdotukseen, josta viraston riskinarviointikomitea (RAC) ja sosioekonomisesta analyysistä vastaava komitea (SEAC) antoivat lausunnot ⁽³⁾, joiden pohjalta komissio päätti olla muuttamatta asetuksen (EY) N:o 1907/2006 ⁽⁴⁾ liitettä XVII sillä perusteella, että kyseisenä ajankohtana käytettävissä olleiden tietojen perusteella ei ollut näyttöä siitä, että yhteisaltistumisesta kyseisille neljälle ftalaatille aiheutuisi riski. Vuonna 2016 toimitetussa liitteen XV mukaisessa asiakirja-aineistossa otettiin huomioon eri lähteistä saadut uudet altistumistiedot, muun muassa ihmisten biomonitorointia koskeva aineisto unionin laajuudesta DEMOCOPHES-hankkeesta ⁽⁵⁾, jossa mitataan kyseisten neljän ftalaatin esiintymistä virtsanäytteissä.
- (4) Hyvin monenlaisissa esineissä on kyseistä neljää ftalaattia, koska niitä esiintyy yleisesti pehmitetyissä materiaaleissa. Altistuminen voi tapahtua nieltäessä elintarvikkeita ja pölyä, laitettaessa esine suuhun, hengitettäessä ilmaa ja pölyä sisätiloissa sekä pölyn ja esineiden joutuessa kosketuksiin ihmisen limakalvojen ja ihon kanssa.
- (5) Liitteen XV mukaisessa asiakirja-aineistossa ehdotettiin rajoitusta sellaisten esineiden, jotka sisältävät näitä neljää ftalaattia 0,1 painoprosentin pitoisuutena tai enemmän erikseen tai minä tahansa yhdistelmänä, markkinoille

⁽¹⁾ EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1.⁽²⁾ <https://echa.europa.eu/previous-consultations-on-restriction-proposals/-/substance-rev/13919/term>⁽³⁾ RAC:n ja SEAC:n vuoden 2012 lausunto liitteen XV mukaisesta asiakirja-aineistosta, jossa ehdotetaan kyseistä neljää ftalaattia koskevia rajoituksia: <https://echa.europa.eu/documents/10162/58050be8-f7be-4b55-b106-76dda4989dd6>⁽⁴⁾ Komission tiedonanto 2014/C 260/01.⁽⁵⁾ <http://www.eu-hbm.info/democophes/project-partners>

saattamiseen tällaisissa pehmitetyissä materiaaleissa. Tällä pitoisuusrajalla ehkäistäisiin tehokkaasti kyseisten neljän ftlaatin käyttöä rajoituksen soveltamisalaan kuuluvissa esineissä. Asiakirja-aineistossa ehdotettiin poikkeuksia esineille, joita käytetään yksinomaan ulkoilmassa ja jotka eivät ole pitkäaikaisessa kosketuksessa ihon kanssa tai kosketuksessa ilmakalvojen kanssa, tietyille yksinomaan teollisuudessa ja maataloudessa käytettäville esineille, mittalaitteille, voimassa olevan unionin lainsäädännön soveltamisalaan kuuluville esineille ja esineille, jotka on jo saatettu markkinoille unionissa.

- (6) RAC antoi 10 päivänä maaliskuuta 2017 lausuntonsa, jonka päätelmän mukaan ehdotettu rajoitus on riskinvähennyksen tehokkuuden näkökulmasta soveltuvin unionin laajuinen toimenpide, jolla voidaan puuttua näiden aineiden osalta tunnistettuihin riskeihin.
- (7) RAC katsoi, että kyseisten neljän ftlaatin yhteispitoisuus saa pehmitetyissä materiaaleissa olla enintään 0,1 prosenttia ihmisten terveydelle aiheutuvaan riskiin puuttumiseksi.
- (8) SEAC antoi 15 päivänä kesäkuuta 2017 lausuntonsa, jonka mukaan ehdotettu rajoitus RAC:n ja SEAC:n muuttamassa muodossa on sosioekonomiset hyödyt ja sosioekonomiset kustannukset huomioon ottaen asianmukaisin unionin laajuinen toimenpide todettuihin riskeihin puuttumiseksi.
- (9) SEAC vahvisti liitteen XV mukaisen asiakirja-aineiston päätelmät, joiden mukaan rajoituksen soveltamisen lykkääminen 36 kuukaudella vaikuttaa kohtuulliselta ja riittävältä, jotta toimitusketjuihin osallistuvat toimijat voivat noudattaa sitä. SEAC kannatti myös liitteen XV mukaisessa asiakirja-aineistossa ehdotettuja poikkeuksia. Auto- ja ilma-alusteollisuuden alojen julkisen kuulemisen aikana toimittamiin lisätietoihin perustuvien sosioekonomisten näkökohtien perusteella SEAC ehdotti joitakin näitä aloja koskevia poikkeuksia.
- (10) Asetuksen (EY) N:o 1907/2006 76 artiklan 1 kohdan f alakohdassa tarkoitettua viraston foorumia täytäntöönpanon valvontaa koskevien tietojen vaihtamiseksi, jäljempänä 'foorumi', kuultiin ehdotetusta rajoituksesta ja sen suositukset otettiin huomioon.
- (11) Virasto toimitti 29 päivänä elokuuta 2017 RAC:n ja SEAC:n lausunnot ⁽¹⁾ komissiolle. Komissio päätteli näiden eri reittien kautta tapahtuvaa yhteisaltistumista kyseisille neljälle ihmisten terveyteen haitallisesti vaikuttavalle ftlaatile koskevien lausuntojen perusteella, että kyseisistä neljästä ftlaatilestä aiheutuu kohtuuton riski ihmisten terveydelle, kun niitä esiintyy missä tahansa esineiden pehmitetyssä materiaalissa erikseen tai minä tahansa yhdistelmänä pitoisuutena, joka on yhtä suuri tai suurempi kuin 0,1 prosenttia tällaisen materiaalin painosta. Tätä rajoitusta sovellettaessa pehmitetyt materiaalit ovat materiaaleja, jotka voivat sisältää ftlaatteja, jotka hyvin mahdollisesti aiheuttavat kuluttajille ja työntekijöille eri reittien kautta tapahtuvaa yhteisaltistumista. Näitä materiaaleja ovat polyvinyylikloridi (PVC), polyvinylidenikloridi (PVDC), polyvinyyliasetaatti (PVA), polyuretaanit, mikä tahansa muu polymeeri (muun muassa polymeerivaahdot ja kumimateriaali), lukuun ottamatta silikonikumi- ja luonnonlateksipäällysteitä, pinnoitteita, liukumista estäviä pinnoitteita, lakkoja, siirtokuvia, painatuksia, liimaa, tiivistäaineita, musteita ja maaleja. Komissio katsoo, että riskiin on tarpeen puuttua unionin laajuisesti.
- (12) Asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteessä XVII kielletään jo DEHP:tä, DBP:tä ja BBP:tä sisältävien lelujen ja lastenhoitotarvikkeiden markkinoille saattaminen tietyin edellytyksin, jotka kuuluvat ehdotetun rajoituksen soveltamisalaan. Kun lisäksi otetaan huomioon RAC:n lausunto, jonka mukaan DIBP:llä on samanlainen vaaraprofiili kuin DEHP:llä, DBP:llä ja BBP:llä, lelut ja lastenhoitotarvikkeet voivat vaikuttaa huomattavasti pikkulapsille ftlaateista aiheutuviin riskeihin ja DBP voidaan korvata DIBP:llä leluissa ja lastenhoitotarvikkeissa, sekä foorumin antama suositus, komissio katsoo, että DIBP:tä sisältävien lelujen ja lastenhoitotarvikkeiden markkinoille saattamista olisi myös rajoitettava. Lisäksi olisi saatettava ajan tasalle edellytykset, joilla kyseistä neljää ftlaattia sisältäviä leluja ja lastenhoitotarvikkeita saa saattaa markkinoille.
- (13) Kun esineitä käytetään yksinomaan teollisuudessa ja maataloudessa tai ulkoilmassa, ehdotettua rajoitusta olisi sovellettava ainoastaan niihin esineisiin, jotka sisältävät pehmitettyä materiaalia, joka joutuu kosketuksiin ihmisten limakalvojen kanssa tai pitkäaikaiseen kosketukseen ihon kanssa, sillä tällaiset kosketukset johtavat altistumiseen, joka aiheuttaa riskin ihmisten terveydelle.

⁽¹⁾ <https://echa.europa.eu/documents/10162/a265bf86-5fbd-496b-87b4-63ff238de2f7>

- (14) Ehdotettua rajoitusta ei pitäisi soveltaa esineisiin, joita säännellään muulla unionin lainsäädännöllä, kuten Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1935/2004 ⁽¹⁾ ja komission asetuksen (EU) N:o 10/2011 ⁽²⁾ soveltamisalaan kuuluviin elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuviin materiaaleihin ja tarvikkeisiin, neuvoston direktiivien 90/385/ETY ⁽³⁾ tai 93/42/ETY ⁽⁴⁾ taikka Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/79/EY ⁽⁵⁾ soveltamisalaan kuuluviin lääkinnällisiin laitteisiin eikä tällaisten laitteiden osiin, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2011/65/EU ⁽⁶⁾ soveltamisalaan kuuluviin tarvikkeisiin eikä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 ⁽⁷⁾ taikka Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivien 2001/82/EY ⁽⁸⁾ tai 2001/83/EY ⁽⁹⁾ soveltamisalaan kuuluviin lääkevalmisteiden pakkauksiin.
- (15) Ehdotettua rajoitusta ei myöskään pitäisi käytännöllisistä ja valvottavuuteen liittyvistä syistä soveltaa laboratorio-käyttöön tarkoitettuihin mittauslaitteisiin eikä esineisiin, jotka ovat tällaisten laitteiden osia, eikä esineisiin, jotka on saatettu markkinoille ennen rajoituksen soveltamisen voimaantulopäivää. Lisäksi tiettyjä poikkeuksia olisi sovellettava moottoriajoneuvoihin ja ilma-aluksiin. Ensinnäkin rajoituksen soveltamisen pidempi lykkääminen moottoriajoneuvojen osalta ja toistaiseksi voimassa oleva vapautus näiden ajoneuvojen huollossa tai korjauksessa käytettävillä esineillä, jos ajoneuvot eivät ole tarkoitettulla tavalla toimintakuntoisia ilman kyseisiä esineitä, ovat perusteltuja, kun otetaan huomioon tämän alan erityisvaikutukset talouteen. Rajoituksen soveltamisen pidempi lykkääminen tiettyjen ilma-alusten osalta ja toistaiseksi voimassa oleva vapautus näiden ilma-alusten huollossa tai korjauksessa käytettävillä esineillä, jos ne ovat turvallisuuden ja lentokelpoisuuden kannalta olennaisen tärkeitä, ovat perusteltuja, koska ilma-alusten käyttöä on hyvin pitkä, lentokelpoisuus saattaa vaarantua, jos rakennevaatimukset täyttyviä osia ei ole saatavilla, ja uudelleenhyväksyntään tarvitaan hyvin pitkä aika.
- (16) Liitteen XV mukaisen asiakirja-aineiston sekä RAC:n ja SEAC:n lausunnot huomioon ottaen komissio katsoo, että ehdotetulla rajoituksella voitaisiin puuttua tunnistettuihin riskeihin aiheuttamatta merkittävää rasitusta tuotannonalalle, toimitusketjulle tai kuluttajille, ja toteaa, että ehdotettu rajoitus on asianmukainen unionin laajuinen toimenpide, jolla voidaan puuttua tunnistettuun riskiin.
- (17) Sidosryhmille olisi annettava riittävästi aikaa toteuttaa asianmukaiset toimenpiteet ehdotetun rajoituksen noudattamiseksi, ja 18 kuukautta on riittävä tätä tarkoitusta varten. Sen vuoksi soveltamista olisi yleisesti lykättävä 18 kuukaudella. Tiettyjen moottoriajoneuvojen ja ilma-alusten erityistapauksissa olisi sovellettava pidempää 60 kuukauden lykkäysaikaa.
- (18) Sen vuoksi asetusta (EY) N:o 1907/2006 olisi muutettava.
- (19) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat asetuksen (EY) N:o 1907/2006 133 artiklalla perustetun komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liite XVII tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

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

⁽¹⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1935/2004, annettu 27 päivänä lokakuuta 2004, elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvista materiaaleista ja tarvikkeista ja direktiivien 80/590/ETY ja 89/109/ETY kumoamisesta (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⁾ Neuvoston direktiivi 90/385/ETY, annettu 20 päivänä kesäkuuta 1990, aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (EYVL L 189, 20.7.1990, s. 17).

⁽⁴⁾ Neuvoston direktiivi 93/42/ETY, annettu 14 päivänä kesäkuuta 1993, lääkinnällisistä laitteista (EYVL L 169, 12.7.1993, s. 1).

⁽⁵⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/79/EY, annettu 27 päivänä lokakuuta 1998, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista (EYVL L 331, 7.12.1998, s. 1).

⁽⁶⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2011/65/EU, annettu 8 päivänä kesäkuuta 2011, tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa (EUVL L 174, 1.7.2011, s. 88).

⁽⁷⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 726/2004, annettu 31 päivänä maaliskuuta 2004, ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta (EUVL L 136, 30.4.2004, s. 1).

⁽⁸⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/82/EY, annettu 6 päivänä marraskuuta 2001, eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä (EYVL L 311, 28.11.2001, s. 1).

⁽⁹⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY, annettu 6 päivänä marraskuuta 2001, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä (EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67).

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

Tehty Brysselissä 17 päivänä joulukuuta 2018.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

Jean-Claude JUNCKER

LIITE

Korvataan asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteessä XVII oleva nimike 51 seuraavasti:

”51.

Bis(2-etyyliheksyyli)ftalaatti (DEHP)

CAS-numero: 117-81-7

EY-nro: 204-211-0

Dibutyyliftalaatti (DBP)

CAS-numero: 84-74-2

EY-nro: 201-557-4

Bentsyylibutyyliftalaatti (BBP)

CAS-numero: 85-68-7

EY-nro: 201-622-7

Di-isobutyyliftalaatti (DIBP)

CAS-numero: 84-69-5

EY-nro: 201-553-2

1. Ei saa käyttää leluissa ja lastenhoitotarvikkeissa aineina eikä seoksissa erikseen tai tämän nimikkeen sarakkeessa 1 lueteltujen ftalaattien yhdistelmässä pitoisuutena, joka on yhtä suuri tai suurempi kuin 0,1 prosenttia pehmitetyn materiaalin painosta.
2. Ei saa saattaa markkinoille leluissa ja lastenhoitotarvikkeissa erikseen eikä tämän nimikkeen sarakkeessa 1 lueteltujen kolmen ensimmäisen ftalaatin yhdistelmässä pitoisuutena, joka on yhtä suuri tai suurempi kuin 0,1 prosenttia pehmitetyn materiaalin painosta.

DIBP:tä ei myöskään saa saattaa leluissa ja lastenhoitotarvikkeissa markkinoille 7. heinäkuuta 2020 jälkeen erikseen tai tämän nimikkeen sarakkeessa 1 luetellun kolmen ensimmäisen ftalaatin yhdistelmässä pitoisuutena, joka on yhtä suuri tai suurempi kuin 0,1 prosenttia pehmitetyn materiaalin painosta.
3. Ei saa saattaa esineissä markkinoille 7. heinäkuuta 2020 jälkeen erikseen tai tämän nimikkeen sarakkeessa 1 lueteltujen ftalaattien yhdistelmän pitoisuutena, joka on yhtä suuri tai suurempi kuin 0,1 prosenttia esineessä käytetyn pehmitetyn materiaalin painosta.
4. Edellä olevaa 3 kohtaa ei sovelleta seuraaviin:
 - a) yksinomaan teolliseen tai maatalouskäyttöön tarkoitetut tai yksinomaan ulkoilmassa käytettävät esineet edellyttäen, ettei mikään pehmitetty materiaali joudu kosketuksiin ihmisen limakalvojen kanssa eikä pitkäaikaiseen kosketukseen ihmisen ihon kanssa;
 - b) ilma-alukset, jotka on saatettu markkinoille ennen 7. tammikuuta 2024 tai koska tahansa markkinoille saatetut esineet, joita käytetään yksinomaan kyseisten ilma-alusten huoltamiseen tai korjaamiseen, jos kyseiset esineet ovat ilma-aluksen lentokelpoisuuden ja turvallisuuden kannalta välttämättömiä;
 - c) direktiivin 2007/46/EY soveltamisalaan kuuluvat moottoriajoneuvot, jotka on saatettu markkinoille ennen 7. tammikuuta 2024, tai esineet, jotka saatetaan markkinoille koska tahansa käytettäväksi yksinomaan näiden ajoneuvojen tai ilma-alusten huoltamisessa tai korjaamisessa, jos ajoneuvot eivät ole tarkoitettu tavalla toimintakuntoisia ilman kyseisiä esineitä;
 - d) esineet, jotka saatetaan markkinoille ennen 7. heinäkuuta 2020;
 - e) laboratoriokäyttöön tarkoitetut mittalaitteet tai niiden osat;
 - f) asetuksen (EY) N:o 1935/2004 tai komission asetuksen (EU) N:o 10/2011 (*) soveltamisalaan kuuluvat materiaalit ja tarvikkeet, jotka on tarkoitettu joutumaan kosketuksiin elintarvikkeiden kanssa;
 - g) direktiivien 90/385/ETY, 93/42/ETY tai 98/79/EY soveltamisalaan kuuluvat lääkinälliset laitteet ja niiden osat;
 - h) direktiivin 2011/65/EU soveltamisalaan kuuluvat sähkö- ja elektronikkalaitteet;
 - i) asetuksen (EY) N:o 726/2004, direktiivin 2001/82/EY tai direktiivin 2001/83/EY soveltamisalaan kuuluvat lääkevalmisteiden pakkaukset;
 - j) 1 tai 2 kohdan soveltamisalaan kuuluvat lelut ja lastenhoitotarvikkeet.

	5. Edellä 1, 2 ja 3 kohdassa sekä 4 kohdan a alakohdassa tarkoitetaan a) 'pehmitetyllä materiaalilla' seuraavia homogeenisiä materiaaleja: — polyvinyylikloridi (PVC), polyvinylideenikloridi (PVDC), polyvinyyliasetaatti (PVA), polyuretaanit, — muut polymeerit (myös muun muassa polymeerivaahdot ja kumi-materiaali) silikonikumi- ja luonnonlateksipäälysteitä lukuun ottamatta, — pinnoitteet, liukumista estävät pinnoitteet, pintakäsittelyaineet, siirtokuvat, painatukset, — liimat, tiivisteaineet, maalit ja musteet. b) 'pitkäaikaisella kosketuksella ihmisen ihon kanssa' yli 10 minuutin yhtäjaksoista kosketusta tai satunnaisesti toistuvaa kosketusta yli 30 minuutin ajanjaksolla päivässä. c) 'lastenhoitotarvikkeella' kaikkia tuotteita, joiden tarkoitus on helpottaa lapsen nukkumista, rentoutumista, hygieniää ja syöttämistä tai auttaa lasta imemään. 6. Sovellettaessa 4 kohdan b alakohtaa 'ilma-aluksella' tarkoitetaan yhtä seuraavista: a) siviili-ilma-alus, joka on valmistettu asetuksen (EY) N:o 216/2008 nojalla myönnettävän tyyppihyväksyntätodistuksen mukaisesti tai Kansainvälisen siviili-ilmailujärjestön (ICAO) sopimusvaltion kansallisten säännösten nojalla myönnetyn suunnitteluhyväksynnän mukaisesti taikka jolle ICAOn sopimusvaltio on antanut lentokelpoisuustodistuksen Chicagossa 7 päivänä joulukuuta 1944 allekirjoitetun kansainvälisen siviili-ilmailun yleissopimuksen liitteen 8 nojalla; b) sotilasilma-alus.
--	--

(*) 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)."