

# SUOSITUKSET

## KOMISSION SUOSITUS (EU) 2019/794,

annettu 15 päivänä toukokuuta 2019,

### koordinoitua valvontasuunnitelmasta elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvista materiaaleista ja tarvikkeista siirtyvien tiettyjen aineiden esiintyvyyden määrittämiseksi

(tiedoksiannettu numerolla C(2019) 3519)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 292 artiklan,

ottaa huomioon rehu- ja elintarvikelainsäädännön sekä eläinten terveyttä ja hyvinvointia koskevien sääntöjen mukaisuuden varmistamiseksi suoritetusta virallisesta valvonnasta 29 päivänä huhtikuuta 2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 882/2004/EY<sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 53 artiklan,

on kuullut pysyvää kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomiteaa,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksen (EY) N:o 882/2004 53 artiklan nojalla komissio voi tarvittaessa suositella tilapäisluonteisesti toteutettavia koordinoituja valvontasuunnitelmia, jotta voidaan määrittää rehuihin, elintarvikkeisiin ja eläimiin liittyvien vaarojen esiintyvyys.
- (2) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1935/2004<sup>(2)</sup> vahvistetaan elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvien materiaalien ja tarvikkeiden, jäljempänä 'elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvat materiaalit', turvallisuutta koskevat yleiset vaatimukset erityisesti siltä osin kuin on kyse elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvien materiaalien ainesosien siirtymisestä elintarvikkeisiin. Lisäksi kyseisen asetuksen 5 artiklan 1 kohdan mukaisesti on vahvistettu elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvien materiaalien ryhmiä koskevia erityistoimenpiteitä. Elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvien muovisten materiaalien osalta on komission asetuksella (EU) N:o 10/2011<sup>(3)</sup> laadittu hyväksytyjen aineiden luettelo. Joihinkin näistä hyväksytyistä aineista sovelletaan rajoituksia, kuten ainekohtaisen siirtymän raja-arvoja, joilla rajoitetaan niiden siirtymistä elintarvikkeeseen tai sen pinnalle.
- (3) Elintarvikkeita ja rehuja koskevasta nopeasta hälytysjärjestelmästä, jäljempänä 'RASFF', saadut tiedot, jotka on ilmoitettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 178/2002<sup>(4)</sup> 50 artiklan nojalla, osoittavat, että sääntöjä on rikottu useissa tapauksissa siltä osin kuin on kyse tiettyjen aineiden siirtymisestä elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvista materiaaleista. Tällä hetkellä ei kuitenkaan ole saatavilla riittävästi tietoja, jotta voitaisiin riittäväällä tavalla määrittää näiden elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvista materiaaleista siirtyvien aineiden esiintyvyys elintarvikkeissa.
- (4) Primaariset aromaattiset amiinit, jäljempänä 'PAA-yhdisteet', muodostavat yhdisteryhmän, johon kuuluvista yhdisteistä osa on karsinogeenisia ja eräiden muiden epäillään olevan karsinogeenia. PAA-yhdisteitä voi syntyä elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvissa materiaaleissa niissä hyväksytyistä aineista tai niiden sisältämien epäpuhtauksien tai hajoamistuotteiden vuoksi samoin kuin sen vuoksi, että materiaalien värjäämiseen käytetään atsovärejä. Asetuksen (EU) N:o 10/2011 liitteessä II säädetään, että tällaisia PAA-yhdisteitä ei saa siirtyä muovisista materiaaleista ja tarvikkeista elintarvikkeeseen tai elintarvikesimulanttiin. Euroopan komission Yhteisen tutkimuskeskuksen toteuttamassa selvityksessä on lisäksi todettu, että PAA-yhdisteitä esiintyy värillisissä paperipyyhkeissä sellaisina pitoisuuksina, että niitä on tarpeen seurata.

<sup>(1)</sup> EUVL L 165, 30.4.2004, s. 1.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</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>(4)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 178/2002, annettu 28 päivänä tammikuuta 2002, elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä (EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1).

- (5) Formaldehydi (FCM-nro 98) on aine, joka on unionin tasolla hyväksytty käytettäväksi elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvien muovisten materiaalien valmistuksessa. Siihen sovelletaan kuitenkin ainekohtaisen siirtymän raja-arvoa 15 mg/kg (ilmaistuna formaldehydin ja heksametyleenitetramiinin kokonaismääränä).
- (6) Komission asetuksessa (EU) N:o 284/2011<sup>(5)</sup> vahvistetaan erityiset edellytykset ja yksityiskohtaiset menettelyt Kiinan kansantasavallasta ja Hongkongista peräisin olevien tai niistä lähetettyjen polyamidista ja melamiinista valmistettujen muovisten taloustavaroiden tuontia varten, mukaan luettuna jäsenvaltioiden toteuttamat pakolliset tarkastukset 10 prosentista lähetyksiä. Asetus annettiin niiden lukuisien sääntöjenvastaisuuksien vuoksi, jotka johtuvat polyamidista valmistetuista muovisista elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvista materiaaleista vapautuvista suurista PAA-yhdisteiden määristä ja melamiinista valmistetuista muovisista elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvista materiaaleista vapautuvista suurista formaldehydin määristä.
- (7) Euroopan unionin tuontipaikalla toteutettuun valvontaan pohjautuvien, asetuksen (EU) N:o 284/2011 9 artiklan mukaisesti ilmoitettujen tietojen äskettäinen analysointi osoittaa, että näihin tuotteisiin liittyvät sääntöjenvastaisuudet ovat vähentyneet. RASFF:n tiedot osoittavat kuitenkin, että markkinoilta otettujen näytteiden analyysistä saatujen tulosten perusteella osa näistä tuotteista on edelleen sääntöjenvastaisia. Tiedoista ilmenee myös, että tällaisia tuotteita tulee muualtakin kuin Kiinasta ja Hongkongista. Tämän vuoksi on aiheellista valvoa PAA-yhdisteiden ja formaldehydin määrää asetuksen (EU) N:o 284/2011 mukaisesti toteutetun valvonnan lisäksi.
- (8) Melamiini (FCM-nro 239) on samaten aine, joka on hyväksytty käytettäväksi elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvien muovisten materiaalien valmistuksessa ja johon sovelletaan ainekohtaisen siirtymän raja-arvoa 2,5 mg/kg. Formaldehydin lisäksi on ilmoitettu melamiinin siirtymisestä melamiinista valmistetuista muovisista taloustavaroista. Tämän vuoksi on aiheellista valvoa samoista näytteistä siirtyvän melamiinin määrää.
- (9) Fenoli (FCM-nro 241) on aine, joka on hyväksytty käytettäväksi monomeerinä elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvien muovisten materiaalien valmistuksessa, ja sitä voidaan käyttää myös muuntotyypisten elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvien materiaalien valmistuksessa, mukaan luettuina lakoissa ja pinnoitteissa käytettävät epoksihartsit. Elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuviin muovisiin materiaaleihin sovelletaan ainekohtaisen siirtymän raja-arvoa 3 mg/kg, joka otettiin käyttöön komission asetuksella (EU) 2015/174<sup>(6)</sup> Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', uudelleenarvioinnin perusteella. Lausunnossaan elintarviketurvallisuusviranomainen alensi siedettävän päiväsaannin (TDI-arvo) 1,5 milligrammasta painokiloa kohti 0,5 milligrammaan painokiloa kohti ja totesi, että elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvien materiaalien lisäksi fenolille altistutaan useista lähteistä, mikä voi johtaa TDI-arvon tasoiseen tai sen ylittävään altistumiseen. Tämän vuoksi fenolin määrien valvonta on aiheellista TDI-arvon mahdollisen ylittymisen vuoksi.
- (10) 2,2-bis(4-hydroksifenyyli)propani (FCM-nro 151), joka tunnetaan yleisesti bisfenoli A:na (BPA), on aine, joka on hyväksytty käytettäväksi monomeerinä elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvien muovisten materiaalien valmistuksessa, mutta sitä käytetään myös muuntotyypisten elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvien materiaalien ja tarvikkeiden valmistuksessa, mukaan luettuina lakoissa ja pinnoitteissa käytettävät epoksihartsit. Komission asetuksella (EU) 2018/213<sup>(7)</sup> otettiin vastikään käyttöön uusi 0,05 mg/kg suuruinen ainekohtaisen siirtymän raja-arvo elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuville muovisille materiaaleille, ja lisäksi ainekohtaisen siirtymän raja-arvoa sovelletaan lakkoihin ja pinnoitteisiin elintarviketurvallisuusviranomaisen tekemän uudelleenarvioinnin perusteella; se päätyi alhaisempaan tilapäiseen siedettävään päiväsaantiin verrattuna aiempaan TDI-arvoon. Tämän vuoksi on aiheellista valvoa näitä elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvia materiaaleja, jotta voidaan määrittää, noudatetaanko tätä uutta ainekohtaisen siirtymän raja-arvoa bisfenoli A:n siirtymisen osalta.
- (11) Bisfenoli A:n lisäksi muitakin bisfenoleja saatetaan käyttää elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvissa materiaaleissa, joista niitä saattaa siirtyä. Erityisesti 4,4'-dihydroksidifenyyliisulfonia, joka tunnetaan yleisesti bisfenoli S:nä (BPS, FCM-nro 154), käytetään monomeerinä polyeetterisulfonimuovien valmistuksessa, ja sitä on sallittua käyttää elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvien muovisten materiaalien valmistuksessa unionissa sen ainekohtaisen siirtymän raja-arvon ollessa 0,05 mg/kg. Sen mahdollisesta siirtymisestä elintarvikkeisiin ei ole saatavilla tuoreita tietoja, ja tiedot sen mahdollisesta käytöstä tai siirtymisestä lakalla tai pinnoitteella käsitellyistä elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvista materiaaleista ovat puutteelliset. Tämän vuoksi on aiheellista valvoa materiaaleja, joista bisfenoli S:ää mahdollisesti siirtyy, jotta voidaan tarkistaa elintarvikkeisiin siirtyvän bisfenoli S:n esiintyvyys.
- (12) Ftalaattierit, jäljempänä 'ftalaatit', ovat ryhmä aineita, joita käytetään laajalti pehmitteinä ja teknisinä apuaineina. Viisi ftalaattia on hyväksytty käytettäväksi elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvissa muovisissa

<sup>(5)</sup> Komission asetus (EU) N:o 284/2011, annettu 22 päivänä maaliskuuta 2011, erityisten edellytysten ja yksityiskohtaisten menettelyjen vahvistamisesta Kiinan kansantasavallasta ja Kiinan kansantasavallan Hongkongin erityishallintoalueelta peräisin olevien tai niistä lähetettyjen polyamidista ja melamiinista valmistettujen muovisten taloustavaroiden tuontia varten (EUVL L 77, 23.3.2011, s. 25).

<sup>(6)</sup> Komission asetus (EU) 2015/174, annettu 5 päivänä helmikuuta 2015, elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvista muovisista materiaaleista ja tarvikkeista annetun komission asetuksen (EU) N:o 10/2011 muuttamisesta ja oikaisemisesta (EUVL L 30, 6.2.2015, s. 2).

<sup>(7)</sup> Komission asetus (EU) 2018/213, annettu 12 päivänä helmikuuta 2018, bisfenoli A:n käytöstä elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvissa lakoissa ja pinnoitteissa sekä asetuksen (EU) N:o 10/2011 muuttamisesta siltä osin kuin kyse on kyseisen aineen käytöstä muovisissa elintarvikkeiden materiaaleissa (EUVL L 41, 14.2.2018, s. 6).

materiaaleissa, mukaan luettuina dibutyyliftalaatti (DBP, FCM-nro 157), bentsyylibutyyliftalaatti (BBP, FCM-nro 159), bis(2-etyyliheksyyli)ftalaatti (DEHP, FCM-nro 283), di-isonyyliftalaatti (DINP, FCM-nro 728) ja di-isodekyyliftalaatti (DIDP, FCM-nro 729). Nämä ftalaatit kuuluvat ryhmärajoituksen (SML-kokonaisarvo 60 mg/kg) piiriin eräiden muiden aineiden kanssa. Yksittäisiä ainekohtaisen siirtymän raja-arvoja sovelletaan myös DBP:hen, BBP:hen ja DEHP:hen, kun taas DINP:tä ja DIDP:tä koskee 9 mg/kg:n suuruinen ryhmärajoitus. Näiden viiden ftalaatin pitoisuutta on lisäksi rajoitettu syöttämiseen tarkoitetuissa lastenhoitotarvikkeissa, kuten Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006<sup>(8)</sup> liitteessä XVII säädetään. Niiden RASFF:n saamien tulosten lisäksi, jotka osoittavat, ettei ainekohtaisen siirtymän raja-arvoja noudateta, ftalaaatteja, joita ei ole hyväksytty käytettäväksi elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuviissa muovisissa materiaaleissa, saattaa edelleen löytyä elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvista muovisista materiaaleista ja siirtyä elintarvikkeisiin. Tämän vuoksi ftalaattien määrien valvonta on aiheellista mahdollisen sääntöjen noudattamatta jättämisen vuoksi.

- (13) Ftalaattien lisäksi muita kuin ftalaaatteja käytetään elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuviissa materiaaleissa pehmitteinä. Epoksoitu soijaöljy (ESBO, FCM-nro 532) ja 1,2-sykloheksaanidikarboksyyliahapon di-isononyyliesteri (DINCH, FCM-nro 775) sekä tereftaalihiapon bis(2-etyyliheksyyli)esteri (DEHTP tai DOTP, FCM-nro 798) on hyväksytty käytettäväksi elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvien muovisten materiaalien valmistuksessa ja sisällytetty ryhmään, jonka SML-kokonaisarvo on 60 mg/kg. Lisäksi sekä DEHTP:llä että ESBO:lla on omat yksilölliset 60 mg/kg:n suuruiset ainekohtaisen siirtymän raja-arvot, lukuun ottamatta PVC-tiivisteitä, joita käytetään sinetöimään imeväisille ja pikkulapsille tarkoitettua lastenruokaa sisältäviä lasipurkkeja ja joissa ESBO:n ainekohtaisen siirtymän raja-arvo on 30 mg/kg. Jäsenvaltioiden ja Sveitsin aiemmin tekemissä selvityksissä todettiin, että sääntöjä ei noudateta purkkien kansista siirtyvän ESBO:n kohdalla. Koska on myös viitteitä siitä, että DINCH:iä ja DEHTP:tä voidaan käyttää ftalaattien korvikkeina, ja niiden siirtymisestä elintarvikkeisiin on vain vähän tai ei lainkaan tietoja, on aiheellista tarkistaa näiden elintarvikkeisiin siirtyvien aineiden esiintyvyyttä.
- (14) Per- ja polyfluoratut alkyyliaineet (PFAS) ovat yhdisteiden ryhmä, johon kuuluvat perfluorioktaanihappo (PFOA) ja perfluorioktaanisulfonaatti (PFOS). Vesipitoisuutensa vuoksi näitä fluorattuja yhdisteitä käytetään vettä ja rasvaa hylkivien pinnoitteiden tuotannossa, esimerkkinä ne, joita käytetään paperi- ja kartonkipohjaisissa elintarvikkepakkausmateriaaleissa. Joidenkin jäsenvaltioiden toimittamat tiedot osoittavat, että näiden aineiden määrät päällystetyissä paperi- ja kartonkipohjaisissa pakkausmateriaaleissa saattavat aiheuttaa huolta. Lisäksi PFOA:n käyttöä rajoitetaan 4 päivän heinäkuuta 2020 jälkeen esineiden, mukaan luettuina elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvat materiaalit ja tarvikkeet, valmistuksessa ja markkinoille saattamisessa, kuten komission asetuksessa (EU) 2017/1000<sup>(9)</sup> säädetään. Tämän vuoksi on aiheellista tutkia tarkemmin näiden aineiden esiintyvyyttä elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuviissa materiaaleissa.
- (15) Metalleja ja metalliseoksia käytetään elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuviissa materiaaleissa ja tarvikkeissa, kuten taloustavaroissa ja ruokailuvälineissä sekä elintarvikkeiden jalostuslaitteissa. Elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvista muovisista materiaaleista siirtyvien metallien määrille on vahvistettu unionin tasolla joukko ainekohtaisen siirtymän raja-arvoja; RASFF:lta saadut tiedot kuitenkin osoittavat, että säännöt jäävät riskinarviointien tai lisäksi kansallisen lainsäädännön perusteella usein täyttymättä metallisten taloustavaroiden ja ruokailuvälineiden kohdalla. Koska tiettyjen metallien, kuten lyijyn ja kadmiumin, aiheuttamat vaarat on määritelty tarkasti, on aiheellista valvoa metallien siirtymistä elintarvikkeisiin ja selvittää tarkemmin metallien siirtymisen esiintyvyyttä erityisesti silloin, kun on kyse maahantuoduista elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvista materiaaleista ja tarvikkeista sekä perinteisistä ja käsityötuotteista.
- (16) Jotta voitaisiin varmistaa elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvien muovisten materiaalien inerttiys ja turvallisuus kokonaisuudessaan, on vahvistettu kokonaisuuttensa vuoksi näitä fluorattuja yhdisteitä käytetään vettä ja rasvaa hylkivien pinnoitteiden tuotannossa, esimerkkinä ne, joita käytetään paperi- ja kartonkipohjaisissa elintarvikkepakkausmateriaaleissa. Joidenkin jäsenvaltioiden toimittamat tiedot osoittavat, että näiden aineiden määrät päällystetyissä paperi- ja kartonkipohjaisissa pakkausmateriaaleissa saattavat aiheuttaa huolta. Lisäksi PFOA:n käyttöä rajoitetaan 4 päivän heinäkuuta 2020 jälkeen esineiden, mukaan luettuina elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvat materiaalit ja tarvikkeet, valmistuksessa ja markkinoille saattamisessa, kuten komission asetuksessa (EU) 2017/1000<sup>(9)</sup> säädetään. Tämän vuoksi on aiheellista tutkia tarkemmin näiden aineiden esiintyvyyttä elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuviissa materiaaleissa.
- (17) Jotta voidaan varmistaa tämän suosituksen yhdenmukainen soveltaminen ja tuottaa luotettavia ja vertailukelpoisia valvontatuloksia, elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvia materiaaleja käsittelevän Euroopan unionin vertailulaboratorion olisi tarvittaessa avustettava jäsenvaltioita tämän suosituksen täytäntöönpanossa.

<sup>(8)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1907/2006, annettu 18 päivänä joulukuuta 2006, kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivin 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta (EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1).

<sup>(9)</sup> Komission asetus (EU) 2017/1000, annettu 13 päivänä kesäkuuta 2017, kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 (REACH) liitteen XVII muuttamisesta perfluorioktaanihiapon (PFOA), sen suolojen ja sen kanssa samankaltaisten aineiden osalta (EUVL L 150, 14.6.2017, s. 14).

- (18) Jotta voitaisiin maksimoida saatavilla olevat tiedot elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvista materiaaleista siirtyvien aineiden esiintyvyydestä, jäsenvaltioita olisi myös kannustettava toimittamaan vastikään ennen tämän suosituksen soveltamista tuotetut asiaan liittyvät tiedot. Sen varmistamiseksi, että nämä tulokset ovat luotettavia ja yhdenmukaisia tämän valvontaohjelman osana saatujen tulosten kanssa, olisi ilmoitettava ainoastaan ne tulokset, jotka on saatu, kun on noudatettu elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvien materiaalien näytteenottoa ja analysointia koskevia asiaan liittyviä sääntöjä sekä virallista valvontaa koskevaa lainsäädäntöä.
- (19) Tämän suosituksen ensisijaisena tavoitteena on määrittää elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvista materiaaleista ja tarvikkeista elintarvikkeisiin siirtyvien aineiden esiintyvyys tai aineiden esiintyvyys elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuissa materiaaleissa tai tarvikkeissa; sen ei ole tarkoitus edistää altistumistasojen ymmärtämistä. Tiedot olisi sen vuoksi esitettävä yhtenäisessä muodossa, jotta niitä voidaan koordinoita ja kerätä johdonmukaisesti.
- (20) Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten olisi tarvittaessa harkittava täytäntöönpanotoimia sovellettavien lakien ja menettelyjen mukaisesti.
- (21) Tämän suosituksen perusteella saatuja tietoja näiden aineiden esiintyvyydestä olisi käytettävä määrittämään mahdollisten tulevien toimien tarvetta erityisesti ihmisten terveyden suojelun korkean tason ja kuluttajien etujen varmistamiseksi. Tällaisiin tuleviin toimiin voi sisältyä lisävalvontatoimenpiteitä sellaisista muovisista materiaaleista peräisin oleville aineille, joiden osalta on olemassa erityisiä EU:n tason toimenpiteitä. Tuloksia voidaan lisäksi käyttää apuna luotaessa tietopohjaa, jonka turvin voidaan tarkastella tulevia painopisteitä elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvia materiaaleja koskevan lainsäädännön arvioinnin yhteydessä erityisesti kun on kyse materiaaleista, joita varten ei ole olemassa erityisiä EU:n tason toimenpiteitä.
- (22) Tämän koordinoitun valvontasuunnitelman täytäntöönpano ei vaikuta jäsenvaltioiden kansallisten valvontaohjelmiansa puitteissa toteuttamaan viralliseen valvontaan, josta säädetään asetuksen (EY) N:o 882/2004 3 artiklassa,

ON ANTANUT TÄMÄN SUOSITUKSEN:

1. Jäsenvaltioiden olisi pantava täytäntöön elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvia materiaaleja ja tarvikkeita koskeva koordinoitu valvontasuunnitelma tämän suosituksen liitteen mukaisesti. Liitteessä suositeltua näytteiden vähimmäismäärää olisi noudatettava mahdollisimman pitkälti.
2. Jäsenvaltioiden olisi liitteen mukaisesti ilmoitettava komissiolle toteuttamansa virallisen valvonnan tulokset.
3. Jäsenvaltioiden olisi myös ilmoitettava viiden vuoden kuluessa ennen 1 päivää tammikuuta 2019 toteutetun mahdollisen aiemman valvonnan osana saaduista tuloksista. Tämän valvonnan olisi oltava merkityksellistä tämän suosituksen piiriin kuuluvien, elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuissa materiaaleissa ja tarvikkeissa olevien tai niistä siirtyvien aineiden kannalta, ja se olisi toteutettava elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvia materiaaleja ja tarvikkeita sekä virallista valvontaa koskevan lainsäädännön mukaisesti. Tulokset olisi ilmoitettava liitteen mukaisesti.
4. Jos sääntöjä ei noudateta, jäsenvaltioiden olisi harkittava uusia täytäntöönpanotoimia asetuksen (EY) N:o 882/2004 54 artiklan mukaisesti. Tällaisista täytäntöönpanotoimia ei pitäisi ilmoittaa komissiolle tämän suosituksen yhteydessä, sanotun kuitenkaan rajoittamatta muiden raportointivaatimusten soveltamista.
5. Tämä suositus on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 15 päivänä toukokuuta 2019.

*Komission puolesta*  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
*Komission jäsen*

## LIITE

## KOORDINOIDUN VALVONTASUUNNITELMAN TOIMET JA SOVELTAMISALA

## 1. Tarkoitus

Valvontasuunnitelman yleisenä tavoitteena on määrittää elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvista materiaaleista elintarvikkeisiin siirtyvien aineiden esiintyvyys tai aineiden esiintyminen elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuissa materiaaleissa. Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten olisi tämän vuoksi toteutettava virallista valvontaa, jotta Euroopan unionin markkinoilla voitaisiin selvittää seuraavien esiintyvyyttä:

- kohteena olevien aineiden siirtyminen elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvista materiaaleista
- kohteena olevat aineet elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuissa materiaaleissa
- kokonaissiirtymä elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvista muovisista materiaaleista.

## 2. Näytteiden kuvaukset ja menetelmät

Jäljempänä olevassa taulukossa esitetään ne elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvat materiaalit, joista olisi otettava näytteet, sekä aineet, joiden siirtyminen kyseisistä elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvista materiaaleista olisi analysoitava, lukuun ottamatta fluorattuja yhdisteitä, joiden osalta olisi analysoitava niiden määrä materiaaleissa.

Näytteenottoon olisi otettava mukaan kolmansista maista tuotavien elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvien materiaalien osalta tuontipaikka, vaikkakin jäsenvaltioiden olisi otettava huomioon asetuksen (EU) N:o 284/2011 mukaisesti jo toteutettu valvonta. Jäsenvaltioiden olisi myös toteutettava markkinavalvontaa, mukaan lukien näytteenotto tukku- ja jakelupisteissä, jotta tietystä erästä saataisiin riittävän suuri otoskoko ja jotta tarvittaessa helpotettaisiin mahdollisia jatkotoimia.

Näytteiden analysoinnissa käytettävien laboratorioden olisi oltava asetuksen (EY) N:o 882/2004 12 artiklan mukaisesti nimetyt laboratoriot, joiden tukena ovat kansalliset vertailulaboratoriot saman asetuksen 33 artiklan 2 kohdan e alakohdan mukaisesti. Euroopan unionin vertailulaboratorion olisi tuettava tämän suosituksen täytäntöönpanoa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/625<sup>(1)</sup> 94 artiklan 2 kohdan a alakohdan mukaisesti, jos kansalliset vertailulaboratoriot sitä edellyttävät.

Jos siirtymistä ei voida käytännössä määrittää elintarviketta tai elintarvikesimulanttia käyttämällä, olisi määritettävä esiintyvyys materiaaleissa ja käytettävä laskelmaa tai mallintamista elintarvikkeeseen tapahtuvan enimmäissiirtymän arvioimiseksi.

Testattavat aineet	Elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvat materiaalit, joista on otettava näyte
Primaariset aromaattiset amiinit (PAA-yhdisteet)	Muoviset taloustavarat ja ruokailuvälineet ja painetut elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvat materiaalit, myös paperi ja kartonki
Formaldehydi ja melamiini	Muoviset taloustavarat ja ruokailuvälineet, myös muut kuin perinteiset muoviset taloustavarat ja ruokailuvälineet, kuten uudelleenkäytettävät kahvikupit, joiden muovissa on käytetty luonnollisista lähteistä, kuten bambusta, saatuja lisäaineita
Fenoli	Muoviset taloustavarat ja ruokailuvälineet; lakalla tai pinnoitteella käsitellyt materiaalit sekä painetut muoviset ja paperia ja kartonkia olevat pakkausmateriaalit
Bisfenolit, myös BPA ja BPS	Polykarbonaattimuovi (BPA) ja polyeetterisulfonimuovi (BPS); pinnoitetut metallipakkaukset (esim. tölkit, kannet)

(<sup>1</sup>) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/625, annettu 15 päivänä maaliskuuta 2017, virallisesta valvonnasta ja muista virallisista toimista, jotka suoritetaan elintarvike- ja rehulainsäädännön ja eläinten terveyttä ja hyvinvointia, kasvien terveyttä ja kasvinuojeluaiteita koskevien sääntöjen soveltamisen varmistamiseksi, sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 999/2001, (EY) N:o 396/2005, (EY) N:o 1069/2009, (EY) N:o 1107/2009, (EU) N:o 1151/2012, (EU) N:o 652/2014, (EU) 2016/429 ja (EU) 2016/2031, neuvoston asetusten (EY) N:o 1/2005 ja (EY) N:o 1099/2009 ja neuvoston direktiivien 98/58/EY, 1999/74/EY, 2007/43/EY, 2008/119/EY ja 2008/120/EY muuttamisesta ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 854/2004 ja (EY) N:o 882/2004, neuvoston direktiivien 89/608/ETY, 89/662/ETY, 90/425/ETY, 91/496/ETY, 96/23/EY, 96/93/EY ja 97/78/EY ja neuvoston päätöksen 92/438/ETY kumoamisesta (virallista valvontaa koskeva asetus) (EUVL L 95, 7.4.2017, s. 1).

Testattavat aineet	Elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvat materiaalit, joista on otettava näyte
Ftalaatit ja muut pehmitteet	Muoviset materiaalit ja tarvikkeet, erityisesti polyvinyylikloridista (PVC) valmistetut, kuten lämpömuovautetut levyt, joustopakkaukset ja putket; sulkimet ja kannet
Fluoratut yhdisteet	Paperi- ja kartonkipohjaiset materiaalit ja tarvikkeet, myös ne, joita käytetään pika-ruoan, noutoruoan ja leipomotuotteiden kääreissä sekä mikropopcornusseissa
Metallit	Keraamiset, emaliset, lasiset ja metalliset taloustavarat ja ruokailuvälineet, myös käsitötuotteet ja perinteisesti tuotetut materiaalit ja tarvikkeet
Kokonaissiirtymä	Muut kuin perinteiset muoviset taloustavarat ja ruokailuvälineet, kuten uudelleenkäytettävät kahvikupit, joiden muovissa on käytetty luonnollisista lähteistä, kuten bambusta, saatuja lisäaineita

### 3. Näytteiden määrä

Jäljempänä olevassa taulukossa esitetään ohjeellinen suositeltu kussakin jäsenvaltiossa tätä koordinoitua valvontasuunnitelmaa varten testattavien näytteiden kokonaismäärä osallistuvien jäsenvaltioiden osalta.

Jäsenvaltio	Näytteiden suositeltu vähimmäismäärä
Belgia, Saksa, Espanja, Ranska, Italia, Yhdistynyt kuningaskunta	100
Tšekki, Kypros, Unkari, Alankomaat, Puola, Romania	75
Tanska, Irlanti, Kreikka, Kroatia, Liettua, Itävalta, Portugali, Ruotsi	50
Bulgaria, Viro, Latvia, Luxemburg, Malta, Slovenia, Slovakia, Suomi	25

### 4. Valvonnan aikataulu

Valvonta olisi suoritettava 1 päivän kesäkuuta 2019 ja 31 päivän joulukuuta 2019 välisenä aikana.

### 5. Raportointi

Tulokset olisi ilmoitettava komissiolle yhtenäisessä muodossa viimeistään 29 päivänä helmikuuta 2020.