KOMISJONI MÄÄRUS (EL) 2018/831,

5. juuni 2018,

millega muudetakse määrust (EL) nr 10/2011 toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud plastmaterjalide ja -esemete kohta

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. oktoobri 2004. aasta määrust (EÜ) nr 1935/2004 toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud materjalide ja esemete kohta, millega tunnistatakse kehtetuks direktiivid 80/590/EMÜ ja 89/109/EMÜ, ([1]) eriti selle artikli 5 lõike 1 punkte a, d, e, h ja i, artikli 11 lõiget 3 ning artikli 12 lõiget 6,

ning arvestades järgmist:

(1) Komisjoni määruse (EL) nr 10/2011 ([2]) I lisas on kehtestatud liidu loetelu lubatud ainetest, mida võib kasutada toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud plastmaterjalides ja -esemetes.

(2) Pärast määruse (EL) nr 10/2011 viimast muutmist on Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) avaldanud täiendavaid teaduslikke arvamusi konkreetsete ainete kohta, mida võib kasutada toiduga kokkupuutuvates materjalides, ning juba varem lubatud ainete lubatud kasutusalade kohta. Selleks et tagada toiduohutusameti uusimate tulemuste kajastumine määruses (EL) nr 10/2011, tuleks määrust muuta.

(3) Toiduohutusamet on vastu võtnud arvamused, millega hinnatakse uuesti toidu perkloraadiga saastumist ja inimeste toidukaudset kokkupuudet perkloraadiga ([3]) ([4]). Perkloorhappe soolad (perkloraadid) on määruse (EL) nr 10/2011 I lisa tabelisse 1 kantud kui lisaaine või polümeeri tootmise abiaine (toiduga kokkupuutuva materjali aine nr 822). Selle aine suhtes kohaldatakse migratsiooni piirnormi 0,05 mg/kg, mis põhineb toiduga kokkupuutuvatest materjalidest pärit toidu kaudu toimuvat tavapärast kokkupuudet käsitleval eeldusel, et 60 kg kehakaaluga isik tarbib päevas 1 kg toitu. Perkloraadi uuesti hindamisel kehtestas toiduohutusamet lubatud päevadoosiks 0,3 µg kehamassi kg kohta päevas, ning leidis, et kui täiskasvanute lühi- ja pikaajaline toidukaudne kokkupuude perkloraadiga oli normi piires, siis noorema elanikkonna kõigi rühmade puhul ületas see lubatud päevadoosi kõigi toiduga kokkupuuteallikate korral. Selle arvesse võtmiseks tuleks konkreetse aine migratsiooni piirnormi arvutamisel lähtuda toiduga kokkupuutuva materjali kaudu toimuva kokkupuute lubatud päevadoosist ning kohaldada jaotustegurit 10 %. Sellest tulenevalt tuleks perkloraadi migratsiooni piirnormi 0,05 mg/kg vähendada väärtuseni 0,002 mg/kg, et tagada toiduga kokkupuutuvatest plastmaterjalidest pärit perkloraadi migratsiooni ohutus inimeste tervisele.

(4) Toiduohutusamet võttis vastu heakskiitva teadusliku arvamuse ([5]) fosforishappe tri-2,4-bis(1,1-dimetüülpropüül) fenüülestri ja tri-4-(1,1-dimetüülpropüül)fenüülestri ning asjaomaste segatriestrite segu (toiduga kokkupuutuva materjali aine nr 974 ja CASi nr 939402-02–5) kasutamise kohta. Kõnealuse aine migratsiooni piirnorm on 5 mg toidu kg kohta. Toiduohutusamet jõudis uute teaduslike tõendite põhjal järeldusele, et kui muid piiranguid järgitakse, ei ole kõnealune aine migratsiooni piirnormi suurendamisel toidu kg kohta 5 mg-lt 10 mg-ni tarbijale ohtlik. Seepärast tuleks kõnealuse aine migratsiooni piirnormi toidu kg kohta tõsta 5 mg-lt 10 mg-ni tingimusel, et muud piirangud säilitatakse.

(5) Toiduohutusamet võttis vastu heakskiitva teadusliku arvamuse ([6]) aine 1,2,3,4-tetrahüdronaftaleen-2,6-dikarboksüülhappe dimetüülestri kasutamise kohta (toiduga kokkupuutuva materjali aine nr 1066 ja CASi nr 23985-75–3). Toiduohutusamet jõudis järeldusele, et aine ei kujuta endast tarbijale ohtu, kui seda kasutatakse komonomeerina selliste toiduainetega kokkupuutuva mitmekihilise plastmaterjali sisemise kihina kasutatava polüesterkihi tootmisel, mille puhul on määruse (EL) nr 10/2011 III lisa tabelis 2 ette nähtud toidu mudelaine A, B, C ja/või D1 kasutamine. Aine ja selle dimeeride (tsüklilised ja avatud ahelaga) summaarne migratsioon ei tohiks ületada 0,05 mg toidu kg kohta. Seepärast tuleks kõnealune monomeer lisada liidu lubatud ainete loetellu tingimusel, et järgitakse nimetatud spetsifikatsioone.

([1]) ELT L 338, 13.11.2004, lk 4.
([2]) Komisjoni 14. jaanuari 2011. aasta määrus (EL) nr 10/2011 toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud plastmaterjalide ja -esemete kohta (ELT L 12, 15.1.2011, lk 1).
([3]) *EFSA Journal* (2017); 15(10):5043.
([4]) *EFSA Journal* (2014); 12(10):3869.
([5]) *EFSA Journal* (2017); 15(5):4841.
([6]) *EFSA Journal* (2017); 15(5):4840.

(6) Toiduohutusamet võttis vastu heakskiitva teadusliku arvamuse ([1]) aine [3-(2,3-epoksüpropoksü)propüül]trimetoksüsilaani (toiduga kokkupuutuva materjali aine nr 1068 ja CASi nr 2530-83–8) kasutamise kohta. Toiduohutusamet tegi järelduse, et kuigi ainel on genotoksiline potentsiaal, ei põhjusta see ohtu tervisele, kuna sellega kokkupuude puudub või on väga väike, kui seda kasutatakse sellistes väikese läbilaskvusega plastides sisalduva klaaskiu töötlemisel viimistlusaine komponendina nagu polüetüleentereftalaat (PET), polükarbonaat (PC), polübutüleentereftalaat (PBTP), temperatuurikindlad polüestrid ning epoksübisfenoolvinüülester, mis on mõeldud ühekordseks ja korduvkasutamiseks igasuguse toidu pikaajalisel säilitamisel toatemperatuuril ning korduvaks lühiajaliseks kokkupuuteks igasuguse toiduga kõrgemal või kõrgel temperatuuril. Kuna aine mõnel epoksürühma sisaldaval reaktsioonisaadusel võib olla ka genotoksiline potentsiaal, peaks aine ja selle kõigi reaktsioonisaaduste jääkide piirnorm töödeldud klaaskius olema aine puhul alla 10 µg toidu kg kohta ja reaktsioonisaaduste puhul alla 60 µg toidu kg kohta (hüdrolüüsitud monomeerid epoksürühma sisaldav tsükliline dimeer, trimeer ja tetrameer).

(7) Seetõttu tuleks määruse (EL) nr 10/2011 I lisa vastavalt muuta.

(8) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Määruse (EL) nr 10/2011 I lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale.

Artikkel 2

Plastmaterjale ja -esemeid, mis vastavad määrusele (EL) nr 10/2011, nagu seda kohaldatakse enne käesoleva määruse jõustumise kuupäeva, võib turule lasta kuni 26. juunini 2019 ja need võivad turule jääda kuni varude lõppemiseni.

Artikkel 3

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 5. juuni 2018

Komisjoni nimel

president

Jean-Claude JUNCKER

([1]) *EFSA Journal* (2017); 15(10):5014.

LISA

Määruse (EL) nr 10/2011 I lisa muudetakse järgmiselt.

1) Punkti 1 tabelit 1 muudetakse järgmiselt:

a) toiduga kokkupuutuva materjali aineid puudutavad kanded nr 822 ja nr 974 asendatakse järgmisega:

„822	71938		Perkloorhappe soolad	Jah	Ei	Ei	0,002			(4)
974	74050	939402-02-5	Fosforishappe tri-2,4-bis (1,1-dimetüülpropüül)fenüülestri ja tri-4-(1,1-dimetüülpropüül)fenüülestri ning asjaomaste segatriestrite segu	Jah	Ei	Jah	10		SML väljendatakse aine fosfit- ja fosfaatvormi, 4-*tert*-amüülfenooli ja 2,4-di-*tert*-amüülfenooli summana. 2,4-di-*tert*-amüülfenooli migratsioon ei tohi ületada 1 mg toidu kilogrammi kohta.“	

b) toiduga kokkupuutuva materjali ainete numbrite järjekorras lisatakse järgmised kanded:

„1066		23985-75-3	1,2,3,4-tetrahüdronaftaleen-2,6-dikarboksüülhappe dimetüülester	Ei	Jah	Ei	0,05		Kasutada üksnes komonomeerina sellise polüesterkihi tootmiseks, mis toiduga kokku ei puutu ning mida kasutatakse mitmekihilises plastmaterjalis, millel on kokkupuude üksnes sellise toiduga, mille puhul on III lisa tabelis 2 ette nähtud toidu mudelaine A, B, C ja/või D1 kasutamine. 8. veerus esitatud SML-i kohaldatakse aine ja selle dimeeride (tsüklilised ja avatud ahelaga) summa suhtes.	
1068		2530-83-8	[3- (2,3-epoksüpropoksü) propüül]trimetoksüsilaan	Jah	Ei	Ei			Kasutada üksnes viimistlusaine komponendina sellise väikese läbilaskvusega plasti (polüetüleentereftalaat (PET), polükarbonaat (PC), polübutüleentereftalaat (PBT), temperatuurikindlad polüestrid ning epoksübisfenoolvinüülester) tugevdamiseks kasutatavate klaaskiudude töötlemiseks, mis on ette nähtud igasuguste toiduainetega kokku puutumiseks. Aine puhul on jääkide piirnorm töödeldud klaaskius alla 0,01 mg toidu kg kohta ja iga reaktsioonisaaduse (hüdrolüüsitud monomeerid ja epoksürühma sisaldavad tsüklilised dimeerid, trimeerid ja tetrameerid) puhul alla 0,06 mg toidu kg kohta.“	