KOMISJONI MÄÄRUS (EL) 2016/1416,

24. august 2016,

millega muudetakse ja parandatakse 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, c, d, e, h, i ja j, artikli 11 lõiget 3 ja artikli 12 lõiget 6,

ning arvestades järgmist:

(1) Komisjoni määruses (EL) nr 10/2011 ([2]) (edaspidi „määrus“) on esitatud konkreetsed eeskirjad plastmaterjalide ja -esemete kohta, mis on ette nähtud kokkupuutumiseks toiduga. Eelkõige on kehtestatud liidu loetelu ainetest, mida võib kasutada toiduga kokkupuutuvates plastmaterjalides ja -esemetes.

(2) Pärast määruse vastuvõtmist on Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „amet“) avaldanud täiendavaid aruandeid konkreetsete ainete kohta, mida võib kasutada toiduga kokku puutuvates materjalides, samuti juba varem lubatud ainete uute lubatud kasutusalade kohta. Lisaks on leitud teatavaid tekstivigu ja ebamäärasust. Selleks et tagada määruse kooskõla ameti uusimate tulemustega ja kõrvaldada kahtlused seoses määruse õige kohaldamisega, tuleks määrust muuta ja parandada.

(3) Mõiste „mitterasvane toit“ määratluses määruse artikli 3 punktis 16 on viidatud toidu mudelainetele, mis on loetletud määruse lisas. Kuna mõiste määratluses oli kavas viidata III lisa tabelile 2, tuleks viidet sellekohaselt parandada.

(4) Määruses (EL) nr 10/2011 kasutatakse terminit „kuumalt täitmine“ seoses teatavate piirangutega lubatud monomeeride kasutamisele materjalides ja esemetes, mis on ette nähtud kokkupuutumiseks kuuma toiduga. Kõnealuste piirangute kohaldamisala selgitamiseks on asjakohane esitada mõiste määratlus, milles on sätestatud temperatuur, mille puhul sellised piirangud kehtivad.

(5) Määruse (EL) nr 10/2011 artikli 6 lõikes 3 on kehtestatud erand seoses lubatud hapete, fenoolide või alkoholide teatavate metallide soolade kasutamisega, isegi kui neid sooli ei ole kantud liidu lubatud ainete loetellu. Kuna ameti järelduses, millel erand põhineb, ei olnud täpsustatud konkreetseid soolade kategooriaid, ([3]) on artikli 6 lõike 3 punktis a esitatud täpsustus, et erandi alla kuuluvad ka „kaksiksoolad ja vesiniksoolad“, ülearune. Arvestades, et sellist täpsustust võidakse tõlgendada *a contrario* niimoodi, et võib olemas olla ka soolade kategooriaid, mille suhtes seda erandit ei kohaldata, tuleks selgitada, et kõnealune erand kehtib kõikide loetletud metallide soolade kohta, ja see täpsustus tuleb välja jätta.

(6) Määruse artikli 11 lõikes 2 on kehtestatud üldise ainete migratsiooni piirnorm kõikide ainete jaoks, mille puhul ei ole kehtestatud konkreetse aine migratsiooni piirnormi. Kui teatavate ainete suhtes ei ole piirnormi kehtestatud, väljendab see seisukohta, et selline spetsifikatsioon ei olnud vajalik selleks, et tagada määruse (EÜ) nr 1935/2004 artiklis 3 sätestatud ohutuskriteeriumide täitmine. Kuna kõikide ainete migratsiooni tase peab vastama üldise ainete migratsiooni piirnormile, ei ole paralleelse konkreetsete ainete migratsiooni üldise piirnormi olemasolu vajalik; see põhjustab migratsioonikatsete ja asjaomaste määramismeetodite dubleerimist. Selleks et vältida tarbetult keeruliste katsete tegemise kohustuse kehtestamist, tuleks säte, millega kehtestatakse ainete migratsiooni üldine piirnorm, välja jätta.

([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* 2009; 7(10):1364.

(7) Vastavalt määruse artikli 13 lõikele 3 ning I ja II lisale on olemas teatavaid aineid, mille puhul ei tohi olla võimalik avastada mingisugustki migratsiooni taset. Keeld on põhjendatud sellega, et selliste ainete juba väikegi migratsioon toidu sisse võib kujutada ohtu tervisele. Kuna konkreetse aine olemasolu saab kindlaks teha alles siis, kui see on saavutanud avastamispiiri, võib aine puudumisest rääkida üksnes seoses selle avastamispiiriga. Kuna avastamispiiride määramise ja väljendamise eeskirjadest räägitakse korduvalt kogu määruse ulatuses, on asjakohane lihtsustada määrust, jätta välja need eeskirjade kordamised ja koondada eeskirjad määruse ühte sättesse.

(8) Kuna konkreetse aine migratsiooni piirnorme väljendatakse milligrammides toidu kilogrammi kohta (mg/kg), tuleks sama mõõtühikut kasutada ka korgi või sulguri nõuetelevastavuse kontrollimisel, kuna kooskõlaline lähenemisviis aitab vältida võimalikke vastuolulisi tulemusi. Seepärast on asjakohane jätta välja võimalus väljendada migratsiooni korkidest või sulguritest ühikutes „mg/dm^2“.

(9) Määruse artikli 18 lõike 4 kohaselt kontrollitakse toiduga veel mitte kokku puutunud materjalide ja esemete nõuetelevastavust vastavalt üksikasjalikele eeskirjadele, mis on sätestatud V lisa 3. peatüki punktis 3.1. Kuna sama peatüki punktid 3.2, 3.3 ja 3.4 võivad samuti olla asjakohased nõuetele vastavuse kontrollimise seisukohast, on asjakohane muuta artikli 18 lõiget 4 nii, et selles viidataks kogu 3. peatükile.

(10) Kõnealuse määruse I lisa tabel 1 sisaldab liidu lubatud ainete loetelu, milles on viide toidu mudelainele D. Kuna määruses eristatakse toidu mudelaineid D1 ja D2, tuleks kõikide ainete puhul asendada viited toidu mudelainele D konkreetsemate viidetega toidu mudelainetele D1 või D2.

(11) Silaanitud ränidioksiidi (toiduga kokku puutuv aine (*food contact material*, FCM) nr 87) on praegu lubatud kasutada lisaainena kõikides plastides. FCM nr 87 hõlmab ka selle aine allkategooriat, sünteetilist amorfset silaanitud ränidioksiidi, mille tootmisel kasutatakse nanokujul olevaid esmaseid osakesi. Kõnealuse määruse artikli 9 lõikes 2 on sätestatud, et nanokujul olevaid aineid tohib kasutada vaid siis, kui see on I lisa spetsifikatsioonides sõnaselgelt lubatud ja nimetatud. Võttes arvesse kättesaadavat teaduslikku teavet ning kõnealuse sünteetilise vormi esmaste nanoosakeste migratsiooni puudumist, jõudis amet järeldusele, et sünteetiline silaanitud amorfne ränidioksiid, mis on valmistatud nanokujul olevatest esmastest osakestest, ei põhjusta ohtu, kui lõppmaterjalis on üksnes aglomeraadid suurusega 100 nm ja üle selle ([1]). Seepärast tuleks liidu loetelu muuta, et lisada aine spetsifikatsioon selle kohta, millisel kujul võib FCM nr 87 lõppmaterjalis kasutada.

(12) Amet on võtnud vastu teadusliku arvamuse perfluorometüülperfluorovinüüleetri (MVE) (FCM nr 391) kasutamise laiendamise kohta ([2]). Kõnealuse arvamuse kohaselt ei ole see aine ohtlik, kui seda kasutatakse monomeerina selliste fluoro- ja perfluoropolümeeride tootmiseks, mis on ette nähtud korduvaks kasutamiseks sellise kokkupuutesuhte puhul, kus 1 dm^2 sellist, näiteks sulguri või tihendi pinda puutub kokku vähemalt 150 kg toiduga. Seepärast on asjakohane lisada selline kasutusviis FCM nr 391 kohta koostatud spetsifikatsioonidesse.

(13) Järgmiste ainete segu (sisaldus massiprotsentides) – 1,6-diamino-2,2,4-trimetüülheksaan (35–45) ja 1,6-diamino-2,4,4-trimetüülheksaan (55–65) (FCM nr 641) – käsitlevas kandes määruse I lisa 11. veerus viidatakse tabeli 3 märkusele 10. Nõuetele vastavust toidu või toidu mudelainega reageerimisel kontrollitakse seepärast jääkide sisalduse järgi, mis on arvutatud toiduga kokku puutuva pindala kohta (QMA). Nõuetele vastavuse kontrollimine QMA järgi on asjakohane üksnes siis, kui migratsiooni määramise meetodit ei ole või see on ebapraktiline. Kuna on olemas töökindlad migratsiooni määramise meetodid ja konkreetse aine migratsiooni piirnorm on kindlaks määratud, tuleks määruse seda ainet käsitlevast kandest jätta välja võimalus kontrollida nõuetele vastavust selle aine jääkide sisalduse järgi.

(14) Toimeainet bis(metüülbensülideen)sorbitool (FCM nr 752) käsitleva kande puhul on 3. veerus neli CASi numbrit. Neid CASi numbreid ei ole trükis õigesti eraldatud. Seepärast tuleks seda ainet käsitlevat kannet parandada, eraldades CASi numbrid õigesti.

(15) Amet võttis 2007. aastal vastu teadusliku arvamuse FCM nr 779 kohta ([3]). Amet märkis oma arvamuses, et migratsiooni piirnormidele vastavuse kontrollimiseks on olemas kättesaadavad ja hästi kirjeldatud analüüsimeetodid. Sellele vaatamata sisaldab praegune kõnealust ainet käsitlev kanne viidet määruse I lisa tabeli 3 märkusele 1, milles öeldakse, et kuni analüüsimeetodi kättesaadavaks muutumiseni tuleks nõuetele vastavust kontrollida jääksisalduse järgi, mis on arvutatud toiduga kokku puutuva pindala kohta (QMA). Nõuetele vastavuse

([1]) *EFSA Journal* 2014; 12(6):3712.
([2]) *EFSA Journal* 2015;13(7):4171.
([3]) *EFSA Journal* 2007, 555–563, 1–31, doi: 10.2903/j.efsa.2007.555.

kontrollimine QMA järgi on asjakohane üksnes siis, kui migratsiooni määramise meetodit ei ole või see on ebapraktiline. Kuna amet leiab, et analüütilised meetodid on olemas ja hästi kirjeldatud, tuleks viide märkusele 1 välja jätta. Amet märgib samuti oma arvamuses riski, et rasvaste toitude puhul võib migratsioon ületada kohaldatavat migratsiooni piirnormi; olemasolevas kandes ei ole seda ohtu nimetatud. Seepärast on kohane lisada viide määruse I lisa tabeli 3 märkusele 2, et tagada selle riski arvestamine nõuetele vastavuse kontrollimise osana.

(16) Praegu on FCM nr 974 kantud liidu loetellu ning seda võib kasutada tingimusel, et selle hüdrolüüsisaaduse 2,4-di-*tert*-amüülfenooli (CASi number 120–95-6) migratsioon ei ületa 0,05 mg/kg. FCM nr 974 migratsiooni väljendatakse fosfit- ja fosfaatvormi ning hüdrolüüsisaaduse 4-*t*-amüülfenooli summana. Amet on võtnud vastu teadusliku arvamuse, mille kohaselt migratsiooni piirnormi, mida kohaldatakse sellele hüdrolüüsisaadusele, võiks ilma terviseprobleeme põhjustamata suurendada kuni 1 mg-ni toidu kg kohta, tingimusel et tootest migreerunud kogus lisatakse fosfit- ja fosfaatvormi ning hüdrolüüsisaaduse 4-*t*-amüülfenooli summale, ja et nende nelja aine summaarne migratsioon ei ületa FCM nr 974 suhtes kehtivat migratsiooni piirnormi 5 mg/kg. Seepärast tuleks FCM nr 974 spetsifikatsiooni vastavalt muuta.

(17) Amet on võtnud vastu teadusliku arvamuse ([1]) lisaaine FCM nr 871 kasutamise kohta, mis kujutab endast 12-aminododekaanhappe, eteeni, 2,5-furaandiooni, α-hüdro-ω-hüdroksüpolü(oksü-1,2-etaandiüüli) ja 1-propeeni kopolümeeri. Kui seda kasutatakse lisaainena polüolefiinides sisaldusega kuni 20 massiprotsenti toatemperatuuril või allpool toatemperatuuri kokkupuutes kuivade toitudega, mida esindab toidu mudelaine E, ja kui väikse molekulmassiga (alla 1 000 Da) oligomeersete saaduste fraktsiooni migratsioon ei ületa kokku 50 µg toidu kg kohta, siis ei ohusta selle lisaaine kasutamine inimeste tervist. Seepärast on asjakohane lisada see lisaaine liidu loetellu ja lubada selle kasutamist vastavalt osutatud spetsifikatsioonile.

(18) Amet on võtnud vastu teadusliku arvamuse ([2]) lähteaine furaan-2,5-dikarboksüülhappe (FCM nr 1031) kasutamise kohta. Kui seda kasutatakse monomeerina polüetüleenfuranaadi (PEF) tootmisel, ei põhjusta selle aine polümeer ohtu tarbija jaoks, kui aine enda migratsioon ei ületa 5 mg toidu kg kohta ja väikse molekulmassiga (alla 1 000 Da) oligomeeride migratsioon ei ületa 50 µg toidu kg kohta. Seepärast on asjakohane lisada see lähteaine liidu loetellu ja lubada selle kasutamist vastavalt osutatud migratsiooni piirnormidele.

(19) Amet märkis, et ainet FCM nr 1031 sisaldavat polüetüleenfuranaati võib kooskõlas selle aine suhtes kehtestatud migratsiooni piirnormiga ohutult kasutada kokkupuutes muude kui alkohoolsete jookidega. Kuid kui sellise plasti nõuetele vastavust kontrollitakse toidu mudelainega D1 vastavalt III lisa tabelis 2 esitatud toidu mudelainete kasutamise eeskirjadele, siis tekib toidu mudelaine ja plasti vahelise interaktsiooni oht. Kuna sellist interaktsiooni ei teki kokkupuutel alkoholivabade toitudega, mida see toidu mudelaine peaks modelleerima, annaks toidu mudelaine D1 kasutamine nõuetele vastavuse kontrollimiseks sellistel juhtudel ebarealistlikke tulemusi. Vastavalt ameti seisukohale tuleb seepärast kontrollimisel, kas kõnealuse aine kasutamine on käesoleva määrusega kooskõlas, kasutada mittealkohoolse toidu modelleerimiseks mudelainet C seal, kus III lisa tabeli 2 kohaselt tuleks kasutada mudelainet D1. Seepärast on asjakohane lisada märkus, et lisaainet FCM nr 1031 sisaldava materjali nõuetele vastavuse kontrollimisel tuleb katsete tegemisel asendada toidu mudelaine D1 mudelainega C.

(20) Amet on võtnud vastu teadusliku arvamuse ([3]) lähteaine 1,7-oktadieeni (FCM nr 1034) kasutamise kohta. Kui seda kasutatakse ristsiduva komonomeerina selliste polüolefiinide tootmisel, mis on ette nähtud kokkupuuteks igasuguse toiduga selle pikaajalisel säilitamisel toatemperatuuril, sealhulgas ka pärast kuumtäitmist, ning aine migratsioon ei ületa 0,05 mg toidu kg kohta, siis selle aine kasutamine ei ohusta inimeste tervist. Seepärast on asjakohane lisada see lisaaine liidu loetellu ja lubada selle kasutamist vastavalt osutatud spetsifikatsioonile.

(21) Amet on võtnud vastu teadusliku arvamuse ([4]) polümeeri tootmise abiaine perfluoro{2-[(5-metoksü-1,3-dioksolaan-4-üül)oksü]äädikhappe} ammooniumisoola (FCM nr 1045) kasutamise kohta. Kui seda kasutatakse polümeeri tootmise abiainena fluoropolümeeride valmistamisel, mis toimub kõrge temperatuuri, vähemalt 370 °C juures, siis selle aine kasutamine ei ohusta inimeste tervist. Seepärast tuleks see aine lisada liidu loetellu ja lubada selle kasutamine vastavalt kõnealusele spetsifikatsioonile.

([1]) *EFSA Journal* 2014;12(11):3909.
([2]) *EFSA Journal* 2014;12(10):3866.
([3]) *EFSA Journal* 2015;13(1):3979.
([4]) *EFSA Journal* 2014;12(6):3718.

(22) Amet on võtnud vastu teadusliku arvamuse ([1]) lisaaine etüleenglükooldipalmitaadi (FCM nr 1048) kasutamise kohta. Amet tegi järelduse, et kui aine tootmisel on lähteainena kasutatud rasvhapet, mis on tavalisel viisil saadud söödavatest rasvadest või õlidest, ning etüleenglükooli migratsiooni piiratakse aine lülitamisega rühma koosseisu, mille SML(T) väärtust kohaldatakse etüleenglükoolile, siis nimetatud lisaaine kasutamine ei ohusta inimeste tervist. Seepärast tuleks kõnealune lisaaine lisada liidu loetellu tingimusel, et lisaaine vastab osutatud spetsifikatsioonile. Eelkõige tuleks see lisada samasse rühma, millele kohaldatakse SML(T) väärtust, ning määruse (EL) nr 10/2011 I lisa tabeli 2 kannet 2 tuleks vastavalt muuta.

(23) Amet on võtnud vastu teadusliku arvamuse ([2]) lisaaine tsinkoksiidi katmata nanoosakeste (FCM nr 1050) ja tsinkoksiidi [3-(metakrüüloksü)propüül]trimetoksüsilaaniga kaetud nanoosakeste (FCM nr 1046) kohta. Amet tegi järelduse, et kõnealused lisaained ei migreeru polüolefiinidest nanokujul. Ühes edasises arvamuses laiendas amet seda järeldust tsinkoksiidi nanoosakeste migratsioonile plastifitseerimata polümeeridesse ([3]). Amet väitis, et tema ohutusalane hindamine oli keskendatud lahustuvate tsingiioonide migratsioonile, mis peaks olema kooskõlas määruse II lisas esitatud tsingi migratsiooni piirnormiga. Tsinkoksiidi kaetud nanoosakeste puhul peaks [3-(metakrüüloksü)propüül]trimetoksüsilaani migratsioon jääma kõnealuse aine migratsiooni olemasoleva piirnormi, nimelt 0,05 mg/kg piiridesse. Seepärast tuleks mõlemad lisaained kanda liidu loetelusse.

(24) Amet on võtnud vastu teadusliku arvamuse ([4]) lisaaine *N,N′*-bis(2,2,6,6-tetrametüül-4-piperidinüül)isoftaalamiidi (FCM nr 1051) kasutamise kohta. Amet tegi järelduse, et kui migratsioon ei ületa 5 mg toidu kg kohta, siis ei ohusta lisaaine kasutamine inimeste tervist. Seepärast tuleks nimetatud lisaaine lisada liidu loetelusse koos migratsiooni piirnormiga 5 mg toidu kg kohta.

(25) Amet on võtnud vastu teadusliku arvamuse ([5]) lähteaine β3,β3,β9,β9-tetrametüül-2,4,8,10-tetraoksaspiro[5.5] undekaan-3,9-dietanooli („SPG“, FCM nr 1052) kasutamise kohta. Amet tegi järelduse, et kui seda ainet kasutatakse monomeerina polüestrite tootmisel, kui selle migratsioon ei ületa 5 mg/kg, ja kui molekulmassiga alla 1 000 Da oligomeeride migratsioon ei ületa 50 µg/kg (väljendatuna SPG-na), siis kõnealuse lisaaine kasutamine ei ohusta inimeste tervist. Seepärast tuleks see aine kanda liidu loetellu ja lubada selle kasutamine vastavalt kõnealusele spetsifikatsioonile.

(26) Käesolevas määruses ainete FCM nr 871, 1031 ja 1052 kasutamise lubamisel nõutakse, et väikse molekulmassiga (alla 1 000 Da) oligomeeride fraktsiooni summaarne migratsioon ei ületaks piirnormi 50 µg toidu kg kohta. Kõnealuse oligomeeride fraktsiooni migratsiooni määramiseks kasutatavad analüüsimeetodid on keerulised. Kõnealuste meetodite kirjeldus ei tarvitse pädevatele asutustele olla tingimata kättesaadav. Ilma kirjelduseta ei ole pädeval asutusel võimalik kontrollida, kas materjalist või esemest eralduvate oligomeeride migratsioon vastab migratsiooni piirnormile, mida kohaldatakse nendele oligomeeridele. Seepärast tuleb ettevõtjalt, kes laseb turule lõpptooteid või materjale, mis sisaldavad seda ainet, nõuda, et ta esitaks meetodi kirjelduse ja kaliibrimisproovi, kui asjaomane meetod seda nõuab.

(27) Amet on võtnud vastu teadusliku arvamuse ([6]) lisaaine FCM nr 1053 kasutamise kohta; see kujutab endast dipentaerütritooli heksaestreid küllastunud $C_{16–18}$-rasvhapetega. Kuna madalamate (näiteks penta-, tetra-) estrite sisaldus ei tekita ohutusprobleeme, esitas amet järelduse, et dipentaerütritooli estrid küllastunud $C_{16–18}$-rasvhapetega ei ohusta inimeste tervist tingimusel, et aine tootmisel on kasutatud rasvhappeid, mis on saadud söödavatest rasvadest või õlidest. Seepärast tuleks lisaaine, mis kujutab endast dipentaerütritooli estreid küllastunud $C_{16–18}$-rasvhapetega, kanda liidu loetelusse ilma piiranguta „heksaestrid“ tingimusel, et aine tootmisel on kasutatud rasvhappeid, mis on saadud söödavatest rasvadest või õlidest.

(28) Amet on võtnud vastu teadusliku arvamuse ([7]) toidu kaudu omastatava alumiiniumi ohutuse kohta, milles määratakse kindlaks alumiiniumi lubatud doos – 1 mg kehamassi kg kohta nädalas. Tavapäraste toiduga kokku puutuvate materjalide kokkupuute-eelduste kohaldamise põhjal tuleks migratsiooni piirnormiks kehtestada 8,6 mg toidu kg kohta. Arvamuses märgitakse siiski, et liidu rahvastiku olulise osa puhul praegune kokkupuude toidu kaudu tõenäoliselt ületab seda taset. Seepärast on asjakohane piirata toiduga kokkupuutuvate materjalide panust alumiiniumiga kokkupuutesse ja kohaldada tavapäraselt tuletatud migratsiooni piirnormi suhtes jaotustegurit 10 %. Seepärast peetakse toiduga kokku puutuvate materjalide puhul sobivaks alumiiniumi migratsiooni piirnormiks 1 mg toidu kg kohta.

([1]) *EFSA Journal* 2015;13(2):4019.
([2]) *EFSA Journal* 2015;13(4):4063.
([3]) *EFSA Journal* 2016;14(3):4408.
([4]) *EFSA Journal* 2014;12(10):3867.
([5]) *EFSA Journal* 2014;12(10):3863.
([6]) *EFSA Journal* 2015;13(2):4021.
([7]) *EFSA Journal* (2008) 754, 1–34.

(29) Amet on vastu võtnud teadusliku arvamuse ([1]) toiduga saadava tsingi võrdlusväärtuse kohta. Selles kinnitatakse toidu teaduskomitee (SCF) 2002. aasta arvamust, ([2]) mille kohaselt tsingi maksimaalne lubatud kogus täiskasvanule on kuni 25 mg päevas. Määruse (EL) nr 10/2011 II lisas on tsingi migratsiooni piirnormiks sätestatud 25 mg toidu kg kohta. Kuna tsinki saadakse toidu kaudu palju ka muudest allikatest, võib ameti arvamuse kohaselt tsingiga kokkupuude praeguse migratsiooni piirnormi puhul ületada maksimaalset lubatud kogust. Selleks et vähendada toiduga kokkupuutuvate materjalide panust summaarsesse tsingiga kokkupuutesse, ning võttes arvesse, et kokkupuude tsingiga on ülempiiri vahemikus, kuid sellest üldiselt siiski madalamal, on asjakohane kohaldada toiduga kokkupuutuvatest materjalidest tuleneva migratsiooni piirnormi suhtes jaotustegurit 20 %. Seepärast on asjakohane muuta määruse II lisas sätestatud migratsiooni piirnormi 5 mg toidu kg kohta.

(30) Toidu mudelaine D2 määratlemiseks on piisav, kui esitatakse taimeõlis leiduva seebistatava materjali koguse kohta ühtne spetsifikatsioon. Seepärast ei ole vaja täiendavaid spetsifikatsioone ning määruse III lisa tabeli 1 all olev märkus tuleks välja jätta.

(31) Määruses ei ole sätteid konkreetsete ainete migratsiooni määramiseks värskete koorimata puu- ja köögiviljade puhul, kuna nendele toodetele ei ole määratud toidu mudelaineid. Seepärast võivad jääda avastamata võimalikud terviseriskid tarbijate jaoks, mida võivad põhjustada migreeruvad ained, sealhulgas ka ained, mida toidus ei tohiks üldse mingilgi määral esineda. Nimetatud toodetele tuleks määruse (EL) nr 10/2011 III lisa tabelis 2 määrata toidu mudelaine. Sellised puu- ja köögiviljad on väga erinevate omadustega, kuid need kõik on kuivad. Toidu mudelaine E on sobiv kuivade toitude puhul, kuid sellega võidakse ülehinnata kontakti pindala, mis oleneb puu- või köögivilja suurusest ja kujust. Peale selle võidakse puu- ja köögiviljad enne söömist koorida, millega osa migreerunud aineid kõrvaldatakse. Ülehindamise korrigeerimiseks tuleks kasutada parandustegurit ja korrigeerimise meetod tuleks sätestada määruse III lisa punktis 3.

(32) Värske kooritud ja/või lõigatud köögivilja puhul on toidu mudelaineks määratud mudelaine A. Kuna sellised köögiviljad võivad olla happelised, on asjakohane, et kooritud ja/või lõigatud köögivilja mudelaineks määrataks ka toidu mudelaine B. Seepärast tuleks see toidukategooria lisada määruse III lisa tabelisse 2.

(33) Katsete tegemine mitme erineva toidu mudelainega ei anna mingit lisandväärtust, kui teaduslikult on ilmne, et üks toidu mudelaine annab konkreetse aine või materjali puhul alati kõige kõrgemad migratsioonitulemused ning kontrolli selle mudelainega võib sellise aine või materjali puhul pidada kõige rangemaks. Seepärast tuleks toidu mudelainete määramise kohta lisada kõnealuse määruse III lisasse üldine erand, mille kohaselt lubatakse katse teha ainult ühe toidu mudelainega, kui dokumenteeritud teaduslikud tõendid näitavad, et kõnealune toidu mudelaine tagab kõige rangema kontrolli.

(34) Määruse IV lisa punktis 5 nõutakse kirjalikku kinnitust, et määruses (EÜ) nr 1935/2004 sätestatud nõuded on täidetud. Samas enamikku määruse (EÜ) nr 1935/2004 sätteid ei saa otse kohaldada plastmaterjalidele või -esemetele, samuti ainetele, millest on valmistatud need materjalid või esemed. Seepärast tuleks viidet määrusele (EÜ) nr 1935/2004 täpsustada ja lisada viited nimetatud määruse sätetele, millele vastavuse kinnitamist nõutakse.

(35) Ained, mis leitakse materjali või esemega juba kokku puutuvas toidus, mida kontrollitakse materjali või eseme nõuetelevastavuse tõendamiseks, ei tarvitse tingimata pärineda sellest materjalist või esemest, vaid võivad olla pärit ka muust allikast, sealhulgas materjalist või esemest, millega toit puutus kokku varem. Seepärast ei tuleks sellise aine kogust toidus, mis ei pärine uuritavast materjalist või esemest, võtta arvesse määruse nõuete täitmise kontrollimisel. Asjakohast parandust tuleks võrdselt kohaldada kõigile ainetele, mille kohta käesoleva määrusega on kehtestatud migratsiooni piirnormid või mille migratsioon toidusse ei ole lubatud. Määruse V lisa 1. peatüki punktis 1.4 on juba esitatud nõue võtta arvesse saastumist ka muudest allikatest, kuid õiguskindluse huvides on asjakohane selgitada, et enne katsetulemuste võrdlemist konkreetse aine migratsiooni piirnormiga tuleb katsetulemusi parandada selleks, et võtta arvesse saastust muudest allikatest.

(36) Migratsioonikatsete tingimused peaksid alati olema vähemalt sama ranged kui tingimused tegelikul kasutamisel. Seepärast tuleb määruse V lisa 2. peatüki punkti 2.1.3 teist lõiku muuta selgituse lisamiseks, et katse tingimused ei saa olla pehmemad kui tingimused tegelikul kasutamisel.

([1]) *EFSA Journal* 2014;12(10):3844.
([2]) SCF/CS/NUT/UPPLEV/62 Final, http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out177_en.pdf.

(37) Ettevõtjad kasutavad toiduainete töötlemisel seadmeid, mille puhul on võimalik täpselt kontrollida aja- ja temperatuuritingimusi, milles toit ja seadmed või, kui toit on pakendatud, pakend, puutub/puutuvad kokku, näiteks toidu pastöriseerimise ja steriliseerimise ajal. Selliseid seadmeid tuleb alati käitada kooskõlas hea tootmistavaga. Seepärast on selline katse, kus migratsioonikatse tegemise tingimustena kasutatakse täpselt kõige halvemaid eeldatavalt võimalikke töötlemistingimusi, esindav tegeliku migratsiooni suhtes ja välistab võimaliku kahjuliku mõju inimese tervisele. Standarditud katsetingimustes, mis on sätestatud V lisa tabelites 1 ja 2, hinnatakse ainete migratsiooni oluliselt üle ja seega pannakse nendega ettevõtjatele tarbetult suur koormus. Seepärast on asjakohane muuta määrust, et lubada migratsioonikatsete tegemisel kasutada tegelikke töötlemistingimusi, mida kasutatakse sellistes seadmetes.

(38) Praktikas võib esineda teatavaid halvimaid eeldatavaid töötlemistingimusi, mille puhul toidu mudelaine D2 kasutamine katses ei ole tehniliselt võimalik. Selliste tingimuste jaoks tuleks sätestada sobivad alternatiivsed toidu mudelained ja sätestada eeskirjad nõuetele vastavuse kontrollimiseks.

(39) Määruse V lisa 2. peatüki punkti 2.1.3 tabelite 1 ja 2 pealkirjades ega veergude päistes ei ole selgelt öeldud, et katse puhul ettenähtud temperatuur kujutab endast toidu mudelaine temperatuuri, mida kasutatakse katse ajal. Nimetatud tabeleid tuleks seepärast muuta, et tagada kindlaksmääratud katsetingimuste korrektne rakendamine.

(40) Katse tegemiseks ettenähtud temperatuur üle 175 °C ei ole esindav kõikide eeldatavate tingimuste jaoks, mida toiduga kokku puutuvate materjalide suhtes võidakse rakendada. Seepärast tuleks määruse V lisa 2. peatüki punkti 2.1.3 tabelisse 2 lisada asjakohased eeskirjad katsete tegemiseks temperatuuril üle 175 °C.

(41) Määruse V lisa punktis 2.1.4 on sätestatud katsetingimused kokkupuuteaegadeks, mis kestavad üle 30 päeva. Kõnealused tingimused sisaldavad valemit ja nendega nähakse ette konkreetsed tingimused, mida võib kasutada sellise katsetemperatuuri kindlaksmääramiseks, mille juures saab katse teha kiirendatud korras. Siiski ei ole seal täpsustatud, et valemit tuleks kasutada ainult juhul, kui ei kasutata standarditud katsetingimusi. Samuti ei täpsustata kõnealuses punktis selgelt katse tingimusi toidu külmutatult säilitamise või eseme või materjali esialgse kuumtäitmise korral. Seda punkti tuleks sellepärast muuta, et tagada valemi kohaldamine ainult selliste tingimuste korral, mida ei ole täpsustatud standardtingimustega, ning selgitada katsetingimusi kuumtäitmise ja külmutatult säilitamise korral.

(42) Määruse (EL) nr 10/2011 V lisa punktis 2.1.6 on sätestatud, et korduvkasutusega materjalide kontrollimisel peaks materjal vastama migratsiooni piirnormile juba esimeses katses selliste ainete puhul, millele on konkreetse aine migratsiooni piirnormiks kehtestatud „alla avastamispiiri“. See peaks aga hõlmama kõiki aineid, mille kohta see kehtib, ja hõlmama seega ka nimetatud määruse II lisas esitatud aineid. Seepärast on asjakohane jätta määrusest välja konkreetne viide ja selgitada, et see säte kehtib kõikide ainete puhul, mille migratsioon peaks olema allpool avastamispiiri.

(43) Kui materjali või eseme puhul on migratsioonikäitumine on hästi teada, võib määrusele vastavuse kindlakstegemiseks piisata ühestainsast sõeluuringukatsest. Katseseeria, mis esindab mitmesuguseid aja ja temperatuuri kombinatsioone, millega materjal tegelikul kasutamisel võib kokku puutuda, võib asendada üheainsa katsega juhul, kui selline asendamine on materjali teadaolevaid omadusi käsitlevate dokumentidega põhjendatud. Selline asendamine võib oluliselt vähendada nõutavate katsete hulka, ohustamata seejuures inimeste tervise kaitse kõrget taset, mida selle määrusega soovitakse saavutada. Seepärast on asjakohane näha ette võimalus, et sobivate asjaolude korral võib kasutada ühtainsat sõelkatset.

(44) Määruse V lisa 3. peatüki tabelis 3 on praegu öeldud, et standarditud katsetingimused OM6 esindavad halvimaid eeldatavaid tingimusi toidu mudelainete A, B ja C korral. Lisaks esindavad tingimused OM6 halvimaid eeldatavaid tingimusi ka toidu mudelaine D1 korral ning ka seda toidu mudelainet võib kasutada kõnealuses katses. Seepärast tuleks määrust parandada ja lisada selles kontekstis viited ka toidu mudelainele D1.

(45) Vastavalt määruse V lisa punkti 3.1 tabeli 3 all esitatud tekstile esindavad standarditud katsetingimused OM7 halvimaid eeldatavaid tingimusi „rasvase toidu mudelainete“ puhul. Tegelikult esindavad tingimused OM7 halvimaid eeldatavaid tingimusi ainult toidu mudelaine D2 puhul ja määrust tuleks vastavalt muuta.

(46) Tehniliselt ei ole aga alati võimalik määrata üldist migratsiooni toidu mudelainega D2. Määruse V lisa punktis 3.2 on räägitud üksnes asenduskatse tegemisest standarditud katsetingimuste OM7 korral. Tuleks täpsustada asenduskatsete tingimused siiski ka OM1 kuni OM6 puhul, et võimaldada üldise migratsiooni katse tegemist, kui osutatud standarditud katsetingimustes ei saa kasutada toidu mudelainet D2. Seepärast on asjakohane lisada kõnealusesse punkti asjakohased asenduskatsed.

(47) Alati ei ole tehniliselt võimalik määrata korduvkasutatavate toodete puhul üldist migratsiooni õlikeskkonnas, kasutades sama proovi kolm korda. Seepärast tuleks esitada mingi alternatiivne lähenemisviis.

(48) Määruses (EL) nr 10/2011 ei ole sätestatud meetodit, millega tuleb kontrollida vastavust üldise ainete migratsiooni piirnormile, mis on sätestatud määruse artiklis 12. Määramisel, kas materjal või ese vastab ettenähtud piirnormile, sõltub määramise täpsus sobiva kontrollimeetodi olemasolust. Seepärast on asjakohane lisada viide määrusele (EÜ) nr 882/2004, ([1]) milles on sätestatud eeskirjad, kuidas valida nõuetele vastavuse kontrollimise sobiv meetod.

(49) Määruses ei ole selgelt sätestatud, et rasva tarbimise puhul kasutatava (vähendava) paranduskoefitsiendi (FRF) kohaldamine ei tohiks lasta ühe konkreetse aine migratsioonil ületada üldise ainete migratsiooni piirnormi. Seepärast on asjakohane lisada selline keeld määruse V lisa 4. peatüki punkti 4.1.

(50) Seepärast tuleks määrust (EL) nr 10/2011 vastavalt muuta.

(51) Halduskoormuse vähendamiseks ja selleks, et anda ettevõtjatele piisavalt aega kohandada oma tavasid, et täita käesoleva määruse nõudeid, tuleks ette näha üleminekumeetmed.

(52) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Määrust (EL) nr 10/2011 muudetakse järgmiselt.

1) Artiklit 3 muudetakse järgmiselt:

a) punkt 16 asendatakse järgmisega:

„16) „mitterasvane toit“ – toit, mille kohta on käesoleva määruse III lisa tabelis 2 migratsioonikatse tegemiseks sätestatud üksnes muud toidu mudelained kui mudelained D1 või D2;“;

b) punkt 18 asendatakse järgmisega:

„18) „spetsifikatsioon“ – aine koostis, puhtuse kriteeriumid, füüsikalis-keemilised omadused, tootmisprotsessi üksikasjad või muu teave, mis on vajalik migratsiooni piirnormide arvutamiseks;“;

c) lisatakse punkt 19:

„19) „kuumtäitmine“ – eseme täitmine toiduga temperatuuril, mis ei ületa 100 °C täitmise momendil, pärast mida lastakse toidul jahtuda 50 °C-ni või alla selle 60 minuti jooksul või 30 °C-ni või alla selle 150 minuti jooksul.“

([1]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 29. aprilli 2004. aasta määrus (EÜ) nr 882/2004 ametlike kontrollide kohta, mida tehakse sööda- ja toidualaste õigusnormide ning loomatervishoidu ja loomade heaolu käsitlevate eeskirjade täitmise kontrollimise tagamiseks (ELT L 165, 30.4.2004, lk 1).

2) Artikli 6 lõike 3 punkt a asendatakse järgmisega:

„a) lubatud hapete, fenoolide või alkoholide kõik alumiiniumi-, ammooniumi-, baariumi-, kaltsiumi-, koobalti-, vase-, raua-, liitiumi-, magneesiumi-, mangaani-, kaaliumi-, naatriumi- ja tsingisoolad;“.

3) Artiklit 11 muudetakse järgmiselt:

a) lõige 2 jäetakse välja;

b) lõige 3 asendatakse järgmisega:

„3. Erandina lõikest 1 ei tohi sellised lisaained, mis on samuti lubatud kui toidu lisaained määrusega (EÜ) nr 1333/2008 või lõhna- ja maitseained määrusega (EÜ) nr 1334/2008, migreeruda toidu sisse koguses, millel on valmistoidule tehniline mõju, ja need ei tohi:

a) ületada määruses (EÜ) nr 1333/2008 või määruses (EÜ) nr 1334/2008 või käesoleva määruse I lisas sätestatud piiranguid toidu kohta, milles neid toidu lisaainete või lõhna- ja maitseainetena on lubatud kasutada; või

b) ületada käesoleva määruse I lisas sätestatud piiranguid toidus, milles neid toidu lisaainete või lõhna- ja maitseainetena ei ole lubatud kasutada.“;

c) lisatakse järgmine lõige 4:

„4. Juhul, kui on täpsustatud, et konkreetse aine migratsioon ei ole lubatud, tehakse nõuetele vastavus kindlaks asjakohaste migratsiooni määramise meetoditega, mis valitakse vastavalt määruse (EÜ) nr 882/2004 artiklile 11 ning millega on võimalik tõendada sellise migratsiooni puudumist, mis ületab teatavat avastamispiiri.

Esimese lõigu kohaldamisel, välja arvatud juhul, kui konkreetsete ainete või ainerühmade jaoks on sätestatud avastamispiir, kohaldatakse avastamispiiri 0,01 mg/kg.“

4) Artikli 13 lõige 3 asendatakse järgmisega:

„3. Lõike 2 punktis b nimetatud ained ei tohi migreeruda toidu sisse või toidu mudelainesse vastavalt artikli 11 lõikele 4. Artikli 11 lõike 4 teises lõigus sätestatud avastamispiiri kohaldatakse ainerühmade suhtes, mis on struktuurilt ja toksikoloogiliselt lähedased, kaasa arvatud isomeerid või sama asjakohase funktsionaalrühmaga ained, või üksikute ainete suhtes, mis ei ole omavahel seotud, ning see hõlmab võimalikku mahahõõrdumisest või -kulumisest tingitud ülekandumist.“

5) Artikli 17 lõike 3 punkt a asendatakse järgmisega:

„a) mg/kg selle mahuti tegeliku sisu alusel, mille jaoks sulgur on ette nähtud, kasutades sulguri ja suletud mahuti kontaktpinna kogupindala, kui eseme ettenähtud kasutusviis on teada, arvestades samas ka lõike 2 sätteid;“.

6) Artiklit 18 muudetakse järgmiselt:

a) lõige 4 asendatakse järgmisega:

„4. Toiduga veel mitte kokku puutuvate materjalide ja esemete puhul hinnatakse vastavust üldise migratsiooni piirnormile III lisas nimetatud mudelainetega kooskõlas V lisa 3. peatükis sätestatud eeskirjadega.“;

b) lõige 7 asendatakse järgmisega:

„7. Enne üldise migratsiooni ja konkreetse aine migratsiooni katse tulemuste võrdlemist migratsiooni piirnormidega kohaldatakse III lisa punktis 3 ja V lisa 4. peatükis sätestatud paranduskoefitsiente kooskõlas samas sätestatud eeskirjadega.“

7) I, II, III, IV ja V 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 14. septembrini 2017 ja need võivad turule jääda kuni varude lõppemiseni.

Artikkel 3

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

Konkreetse aine migratsiooni piirnormi käsitlevaid sätteid alumiiniumi ja tsingi kohta, mis on esitatud lisa punkti 2 alapunktis a, ja toidu mudelaineid käsitlevaid sätteid, mis on esitatud lisa punkti 3 alapunktis c kohaldatakse alates 14. septembrist 2018.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 24. august 2016

Komisjoni nimel

president

Jean-Claude JUNCKER

LISA

Määruse (EL) nr 10/2011 I, II, III, IV ja V lisa muudetakse järgmiselt.

1) I lisa muudetakse järgmiselt:

a) punktis 1 asendatakse tabeli 1 veerule 8 osutav lõik järgmisega:

„Veerg 8 (SML [mg/kg]): konkreetse aine suhtes kehtiv migratsiooni piirnorm. Seda väljendatakse aine milligrammides 1 kilogrammi toidu kohta. Juhul kui artikli 11 lõike 4 kohaselt ei tohi ainet migreeruda avastatavas koguses, märgitakse „ND“ („mitteavastatav“).“;

b) punkti 1 viimane lõik enne tabelit 1 jäetakse välja;

c) [Käesolev parandus ei puuduta eestikeelset versiooni];

d) punkti 1 tabelit 1 muudetakse järgmiselt:

i) veerus 10 asendatakse toiduga kokkupuutuvaid materjale nr 93, 199, 262, 326, 637, 768, 803, 810, 815, 819 ja 884 käsitlevates kannetes sõnad „mudelaine D“ sõnadega „mudelaine D1 ja/või D2“;

ii) kanded, milles käsitletakse toiduga kokkupuutuvaid materjale nr 87, 391, 641, 752, 779 ja 974, asendatakse järgmisega:

„87	86285		Silaanitud ränidioksiid	Jah	Ei	Ei			Sünteetilise amorfse silaanitud ränidioksiidi puhul: esmased osakesed läbimõõduga 1–100 nm, mis on agregeerunud osakesteks läbimõõduga 0,1–1 µm ja võivad moodustada aglomeraate läbimõõduga 0,3 µm kuni mõni mm.“	
„391	22932	0001187-93–5	Perfluorometüülperfluorovinüüleeter	Ei	Jah	Ei	0,05		Kasutada üksnes: — kleepumisvastastes pinnakattevahendites; — fluoro- ja perfluoropolümeeride tootmiseks, mis on ette nähtud korduvaks kasutamiseks, sellise kokkupuutesuhte puhul, kus 1 dm^2 pinda puutub kokku vähemalt 150 kg toiduga.“	
„641	22331	0025513-64–8	Järgmiste ainete segu (sisaldus massiprotsentides): 1,6-diamino-2,2,4-trimetüülheksaan (35–45) ja 1,6-diamino-2,2,4-trimetüülheksaan (55–65)	Ei	Jah	Ei	0,05“			

„752	39890	0087826-41–3 0069158-41–4 0054686-97–4 0081541-12–0	Bis(metüülbensülideen)sorbitool	Jah	Ei	Ei“				
„779	39815	0182121-12–6	9,9-bis(metoksümetüül)fluoreen	Jah	Ei	Jah	0,05			(2)“
„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	5		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.“	

iii) toiduga kokku puutuvate materjalide numbrite järjekorras lisatakse järgmised kanded:

„871		0287916-86–3	12-aminododekaanhappe, eteeni, 2,5-furaandiooni, α-hüdro-ω-hüdroksüpolü(oksü-1,2-etaandiüüli) ja 1-propeeni kopolümeer	Jah	Ei	Ei			Kasutada üksnes polüolefiinides sisaldusega kuni 20 massiprotsenti. Neid polüolefiine tohib kasutada üksnes sellise toiduga kokku puutumisel, mille puhul on III lisa tabelis 2 määratud mudelaine E, toatemperatuuril ja alla selle, ning kui kogu oligomeerse fraktsiooni (alla 1 000 Da) migratsioon ei ületa 50 µg toidu kg kohta.	(23)“
„1031		3238-40–2	Furaan-2,5-dikarboksüülhape	Ei	Jah	Ei	5		Kasutada üksnes monomeerina polüetüleenfuranaadi valmistamiseks. Oligomeerse fraktsiooni (alla 1 000 Da) migratsioon ei ületa 50 µg toidu kg kohta (väljendatuna furaan-2,5-dikarboksüülhappena).	(22) (23)“
„1034		3710-30–3	1,7-oktadieen	Ei	Jah	Ei	0,05		Kasutada ainult ristsiduva komonomeerina selliste polüolefiinide valmistamisel, mis on ette nähtud igasuguse toiduga kokku puutumiseks selle pikaajalisel säilitamisel toatemperatuuril, sealhulgas pärast kuumtäitmist.“	

„1045		1190931-27–1	Perfluoro{2-[(5-metoksü-1,3-dioksolaan-4-üül)oksü]äädikhappe} ammooniumsool	Jah	Ei	Ei			Kasutada üksnes polümeeri tootmise abiainena fluoropolümeeride valmistamisel kõrgel temperatuuril (vähemalt 370 °C).	
1046			Tsinkoksiidi nanoosakesed, kaetud [3-(metakrüüloksü)propüül]trimetoksüsilaaniga (toiduga kokku puutuv materjal nr 788)	Jah	Ei	Ei			Kasutada üksnes plastifitseerimata polümeerides. Järgitakse toiduga kokku puutuva materjali nr 788 suhtes kehtestatud piiranguid ja spetsifikatsioone.	
1048		624–03-3	Etüleenglükooldipalmitaat	Jah	Ei	Ei		(2)	Kasutada üksnes siis, kui on toodetud rasvhappest, mis on saadud söödavatest rasvadest või õlidest.	
1050			Tsinkoksiidi nanoosakesed, pinnakatteta	Jah	Ei	Ei			Kasutada üksnes plastifitseerimata polümeerides.	
1051		42774-15–2	*N*,*N*′-bis(2,2,6,6-tetrametüül-4-piperidinüül)isoftaalamiid	Jah	Ei	Ei	5			
1052		1455-42–1	β3,β3,β9,β9-tetrametüül-2,4,8,10-tetraoksaspiro[5.5]undekaan-3,9-dietanool (SPG)	Ei	Jah	Ei	5		Kasutada üksnes monomeerina polüestrite tootmisel. Oligomeeride (alla 1 000 Da) migratsioon ei tohi ületada 50 µg toidu kg kohta (väljendatuna SPG-na).	(22) (23)
1053			Küllastunud $C_{16–18}$-rasvhapete estrid dipentaerütritooliga	Jah	Ei	Ei			Kasutada üksnes siis, kui on toodetud rasvhappest, mis on saadud söödavatest rasvadest või õlidest.“	

e) punkti 2 tabelis 2 asendatakse rühmapiirangut nr 2 käsitlev kanne järgmisega:

„2	89 227 263 1048	30	väljendatud etüleenglükoolina“;

f) punkti 3 tabeli 3 veerus 2 asendatakse märkusi 4 ja 5 käsitlevates kannetes sõna „tuleks“ sõnaga „tuleb“;

g) punkti 3 tabelisse 3 lisatakse järgmised kanded:

„(22)	Kokkupuutel mittealkohoolse toiduga, mille puhul on III lisa tabelis 2 määratud mudelaine D1, kasutatakse nõuetele vastavuse kontrollimiseks mudelaine D1 asemel toidu mudelainet C;
(23)	Kui kõnealust ainet sisaldav materjal või ese lastakse turule, peab artiklis 16 osutatud täiendavate dokumentide hulgas olema põhjalik kirjeldus meetodist, millega määrata kindlaks, kas oligomeeri migratsioon vastab tabeli 1 veerus 10 kehtestatud piirangutele. See meetod peab olema pädeva asutuse jaoks sobiv nõuetele vastavuse kontrollimiseks. Kui sobiv meetod on avalikult kättesaadav, tuleb sellele viidata. Kui meetodi kasutamiseks on vaja kaliibrimisproovi, esitatakse pädevale asutusele viimase nõudmisel piisav proov.“

2) II lisa muudetakse järgmiselt.

a) Punkt 1 asendatakse järgmisega:

„1. Plastmaterjalidest ja -esemetest ei tohi eralduda järgmisi aineid kogustes, mis ületavad järgmisi konkreetse aine migratsiooni piirnorme:

alumiinium: 1 mg toidu või toidu mudelaine kg kohta;

baarium: 1 mg toidu või toidu mudelaine kg kohta;

koobalt: 0,05 mg toidu või toidu mudelaine kg kohta;

vask: 5 mg toidu või toidu mudelaine kg kohta;

raud: 48 mg toidu või toidu mudelaine kg kohta;

liitium: 0,6 mg toidu või toidu mudelaine kg kohta;

mangaan: 0,6 mg toidu või toidu mudelaine kg kohta;

tsink: 5 mg toidu või toidu mudelaine kg kohta.“

b) Punkt 2 asendatakse järgmisega:

„2. Vastavalt artikli 11 lõikele 4 ei tohi plastmaterjalidest ja -esemetest toidu sisse või toidu mudelainesse migreeruda ega muul viisil sattuda I lisa tabelis 1 loetlemata primaarseid aromaatseid amiine. Artikli 11 lõike 4 teises lõigus sätestatud avastamispiiri kohaldatakse eraldunud primaarsete aromaatsete amiinide summa suhtes.“

3) III lisa muudetakse järgmiselt.

a) Kogu tabel 1 „Toidu mudelainete loetelu“ asendatakse järgmisega:

„Tabel 1

Toidu mudelainete loetelu

Toidu mudelaine	Lühend
Etanool, 10 mahuprotsenti	Toidu mudelaine A
Äädikhape, 3 protsenti (mass/maht)	Toidu mudelaine B

Toidu mudelaine	Lühend
Etanool, 20 mahuprotsenti	Toidu mudelaine C
Etanool, 50 mahuprotsenti	Toidu mudelaine D1
Taimeõli, mis sisaldab seebistumatut ainet alla 1 %	Toidu mudelaine D2
Polü(2,6-difenüül-*p*-fenüleenoksiid), osakeste suurus 60–80 mešši, poori suurus 200 nm	Toidu mudelaine E“

b) Punkt 3, välja arvatud tabel 2, asendatakse järgmisega:

„3. **Toidu mudelainete kasutamine sõltuvalt toidust, et määrata konkreetse aine migratsiooni materjalidest ja esemetest, mis ei ole veel toiduga kokku puutunud**

Toiduga veel mitte kokku puutunud materjalide ja esemete puhul valitakse konkreetse aine migratsiooni määramiseks alljärgneva tabeli 2 kohaselt sellised toidu mudelained, mis vastavad teatavale toidukategooriale.

Materjalide ja esemete puhul, mis on ette nähtud kokkupuutumiseks tabelis 2 loetlemata toiduga või toitude kombinatsiooniga, kasutatakse konkreetse aine migratsiooni määramiseks punktis 2 määratud toidu mudelainet ja üldise migratsiooni määramiseks punktis 4 määratud toidu mudelainet.

Tabel 2 sisaldab järgmist teavet:

— veerg 1 (Viitenumber): sisaldab toidukategooria tunnusnumbrit;

— veerg 2 (Toidu kirjeldus): sisaldab toidukategooriasse kuuluvate toitude kirjeldust;

— veerg 3 (Toidu mudelained): sisaldab igale toidu mudelainele vastavaid alaveergusid.

Toidu mudelainet, mille kohta on veeru 3 vastavas alaveerus märgitud rist, kasutatakse migratsiooni määramiseks materjalide ja esemete puhul, mis ei ole veel toiduga kokku puutunud.

Toidukategooriate puhul, mille kohta on alaveerus D2 või E märgitud risti järele kaldkriips ja arv, korrigeeritakse migratsioonikatse tulemust osutatud arvuga jagamise teel. Seejärel võrreldakse korrigeeritud katsetulemust migratsiooni piirnormiga, et kontrollida nõuetele vastavust. Selliste ainetega tehtud katse tulemusi, mis ei tohi migreeruda avastatavas koguses, ei korrigeerita sel viisil.

Toidukategooria 01.04 puhul asendatakse toidu mudelaine D2 95 % etanooliga.

Toidukategooriate puhul, mille kohta on alaveerus B märgitud risti järele tärn (*), võib katse toidu mudelainega B ära jätta, kui toidu pH on üle 4,5.

Toidukategooriate puhul, mille kohta on alaveerus D2 märgitud risti järele kaks tärni (**), võib katse toidu mudelainega D2 ära jätta, kui on võimalik tõendada, et toiduga kokku puutuva plastmaterjaliga ei puutu kokku rasvast toitu.“

c) Tabelit 2 muudetakse järgmiselt:

i) kanded viitenumbritega 04.01 ja 04.04 asendatakse järgmisega:

„04.01	Puuviljad, värsked või jahutatud:						
	A. koorimata ja tükeldamata						X/10“
	B. kooritud ja/või tükeldatud	X	X (*)				
„04.04	Köögiviljad, värsked või jahutatud:						
	A. koorimata ja tükeldamata						X/10“
	B. kooritud ja/või tükeldatud	X	X (*)				

ii) kanne viitenumbriga 04.05 asendatakse järgmisega:

„04.05	Töödeldud köögiviljad:						X“
	A. kuivatatud või dehüdraaditud köögiviljad, terved, viilutatud, jahu või pulbri kujul						
	B. (*aegunud*)						
	C. püreena, konservina, pastana või omas mahlas köögiviljad (sealhulgas marineeritud ja soolatud)		X (*)	X			
	D. konserveeritud köögiviljad:						
	I. õlis	X				X	
	II. alkoholis				X		

d) Lisatakse järgmine punkt 5:

„5. **Üldine erand toidu mudelainete kasutamise kohta**

Erandina toidu mudelainete kasutamisest käesoleva lisa punktide 2–4 kohaselt, piisab juhul, kui nõutakse katse tegemist mitme toidu mudelainega, ühest mudelainest, kui üldtunnustatud teaduslike meetodite alusel kogutud tõendite põhjal on võimalik tõendada, et kõnealune toidu mudelaine on kõige suurema tulemuse andev toidu mudelaine konkreetse materjali või eseme puhul, millega tehakse katse vastavalt kohaldatavatele aja- ja temperatuuritingimustele, mis on valitud vastavalt V lisa 2. ja 3. peatükile.

Sellisel juhul tuleb käesoleva määruse artikli 16 kohaselt nõutud dokumentide juurde lisada teaduslik alus, mille põhjal seda erandit kasutatakse.“

4) IV lisas punkt 5 asendatakse järgmisega:

„5. kinnitus, et plastmaterjalid või -esemed, nende tootmise vaheetappidel saadud tooted või kõnealused ained vastavad käesolevas määruses ja määruse (EÜ) nr 1935/2004 artiklis 3, artikli 11 lõikes 5 ning artiklites 15 ja 17 sätestatud nõuetele;“.

5) V lisa muudetakse järgmiselt.

a) 1. peatüki punkt 1.4 asendatakse järgmisega:

„1.4. **Muudest allikatest pärit ainete arvessevõtmine**

Kui seoses toiduprooviga on tõendeid, et aine pärineb osaliselt või täielikult ühest või mitmest muust allikast kui materjal või ese, millega on tehtud katse, korrigeeritakse katsetulemusi sellise ühest või mitmest muust allikast pärit aine koguse suhtes enne katsetulemuste võrdlemist konkreetse aine migratsiooni suhtes kohaldatava piirnormiga."

b) 2. peatüki punktis 2.1.3 asendatakse kogu tekst, mis on esitatud enne tabelit 1, järgmisega:

„Proov tuleb toidu või mudelainega viia kokku nii, et kokkupuude esindaks halvimaid eeldatavaid kasutustingimusi kokkupuuteaja poolest vastavalt tabelile 1 ja kokkupuutetemperatuuri poolest vastavalt tabelile 2.

Erandina tabelites 1 ja 2 esitatud tingimustest kohaldatakse järgmisi eeskirju:

i) kui leitakse, et katse läbiviimine tabelites 1 ja 2 määratletud tingimuste kombineerimisel põhjustab proovis selliseid füüsikalisi või muid muutusi, mis ei leia aset uuritava materjali või eseme kasutamisel halvimates eeldatavates tingimustes, viiakse migratsioonikatsed läbi sellistes halvimates eeldatavates kasutustingimustes, mille puhul kõnealused füüsikalised või muud muutused aset ei leia;

ii) kui materjal või ese on selle ettenähtud kasutuse ajal toidutöötlemisseadmes üksnes täpselt kontrollitud aja- ja temperatuuritingimustes, kas osana pakendist või töötlemisseadmest endast, võib katse teha halvimates eeldatavates kokkupuutetingimustes, mis võivad tekkida toidu töötlemisel kõnealuses seadmes;

iii) kui materjal või ese on ette nähtud kasutamiseks ainult kuumtäitmise tingimustes, tehakse üksnes 2-tunnine katse 70 °C juures. Kui aga materjal või ese on ette nähtud ka kasutamiseks toidu säilitamisel toatemperatuuril või alla selle, kohaldatakse käesoleva punkti tabelites 1 ja 2 või käesoleva peatüki punktis 2.1.4 sätestatud katsetingimusi sõltuvalt säilitamise kestusest.

Kui katsetingimustes, mis esindavad halvimaid eeldatavaid tingimusi materjali või eseme ettenähtud kasutamisel, ei ole katse toidu mudelainega D2 tehniliselt teostatav, tehakse migratsioonikatsed 95 %-se etanooli ja isooktaaniga. Kui temperatuur ettenähtud kasutuse korral halvimates eeldatavates tingimustes ületab 100 °C, tuleb teha migratsioonitest ka toidu mudelainega E. Katset, mille tulemuseks on suurim konkreetse aine migratsioon, kasutatakse käesoleva määruse nõuetele vastavuse kontrollimiseks."

c) Tabeli 1 pealkiri asendatakse järgmisega:

„Katseaja valimine".

d) Tabelis 1 asendatakse veeru 2 pealkiri järgmisega:

„Katse tegemiseks valitav aeg".

e) Tabel 2 asendatakse järgmisega:

„Tabel 2

Katsetemperatuuri valimine

Kokkupuutetemperatuur halvimates eeldatavates tingimustes	Katse tegemiseks valitav kokkupuutetemperatuur
T ≤ 5 °C	5 °C
5 °C < T ≤ 20 °C	20 °C

Kokkupuutetemperatuur halvimates eeldatavates tingimustes	Katse tegemiseks valitav kokkupuutetemperatuur
20 °C < T ≤ 40 °C	40 °C
40 °C < T ≤ 70 °C	70 °C
70 °C < T ≤ 100 °C	100 °C või püstjahuti all keetmisel
100 °C < T ≤ 121 °C	121 °C (*)
121 °C < T ≤ 130 °C	130 °C (*)
130 °C < T ≤ 150 °C	150 °C (*)
150 °C < T < 175 °C	175 °C (*)
175 °C < T ≤ 200 °C	200 °C (*)
T > 200 °C	225 °C (*)

(*) Sellist temperatuuri kasutatakse vaid toidu mudelainete D2 ja E puhul. Rõhu all kuumutamisega seotud kasutusviiside korral võib teha rõhu all toimuva migratsiooni katse asjakohasel temperatuuril. Toidu mudelainete A, B, C või D1 puhul võib katse asendada katsega 100 °C juures või püstjahuti all keetmisel ja pikendada vastavalt tabelile 1 valitud katseaega neli korda.“

f) 2. peatüki punkt 2.1.4 asendatakse järgmisega:

„2.1.4. *Eritingimused seoses kokkupuuteaegadega, mis on üle 30 päeva toatemperatuuril või alla selle*

Kokkupuuteaegade korral, mis on üle 30 päeva (pikaajaline kokkupuude) toatemperatuuril või alla selle, tehakse katsenäidisega kiirendatud katse kõrgendatud temperatuuril 60 °C kuni 10 päeva jooksul (*).

a) 10-päevane katse temperatuuril 20 °C katab kõik külmutatult säilitamise tähtajad. Katse võib hõlmata külmutus- ja sulatusprotsesse, kui märgistuse või muude juhistega on tagatud, et kogu materjali või eseme kasutamise ajal ei ületata 20 °C ja kasutamine üle – 15 °C juures ei ületa kokku 1 päeva.

b) 10-päevane katse temperatuuril 40 °C katab kõik jahutatult ja külmutatult säilitamise tähtajad, kaasa arvatud kuumtäitmine ja/või kuumutamine temperatuurini 70 °C ≤ T ≤ 100 °C, maksimaalselt t = 120/2^((T – 70)/10) minuti jooksul.

c) 10-päevane katse temperatuuril 50 °C katab kõik toatemperatuuril säilitamise tähtajad kuni 6 kuud, kaasa arvatud kuumtäitmine ja/või kuumutamine temperatuurini 70 °C ≤ T ≤ 100 °C kuni t = 120/2^((T – 70)/10) minuti jooksul.

d) 10-päevane katse temperatuuril 60 °C katab üle kuue kuu pikkuse säilitamise tähtaja toatemperatuuril ja alla selle, kaasa arvatud kuumtäitmine ja/või kuumutamine temperatuurini 70 °C ≤ T ≤ 100 °C kuni t = 120/2^((T – 70)/10) minuti jooksul.

e) Toatemperatuuril säilitamise korral võib katseaja vähendada 10 päevani temperatuuril 40 °C, kui teaduslikud tõendid näitavad, et vastava polümeeris sisalduva aine migratsioon saavutab sellistes katsetingimuses tasakaalu.

f) Ette nähtud kasutamise korral halvimates eeldatavates tingimustes, mille suhtes ei kohaldata punktides a–e sätestatud katsetingimusi, peavad katseaja ja -temperatuuri tingimused põhinema järgmisel valemil:

t2 = t1 * Exp (9627 * (1/T2 – 1/T1))

t1 on kokkupuuteaeg

t2 on katseaeg

T1 on kokkupuutetemperatuur kelvinites. Toatemperatuuril säilitamise korral on selle väärtus 298 K (25 °C). Jahutatult säilitamise korral on selle väärtus 278 K (5 °C). Külmutatult säilitamise korral on selle väärtus 258 K (– 15 °C).

T2 on katsetemperatuur kelvinites.

(*) Kiirendatud katse tingimustes tehtava katse korral ei tohi katsenäidises toimuda füüsikalisi või muid muutusi, mida ei toimu tegelikes kasutustingimustes, sealhulgas materjali faasiüleminekut.“

g) 2. peatüki punkti 2.1.5 esimene lõik asendatakse järgmisega:

„Juhul kui materjal või ese on ette nähtud eri kasutusviisideks, mis hõlmavad erinevaid kokkupuuteaja ja -temperatuuri kombinatsioone, tuleb katse tegemist piirata teaduslike tõendite alusel kõige karmimateks tunnistatud katsetingimustega.“

h) 2. peatüki punkti 2.1.6 kolmas lõik asendatakse järgmisega:

„Materjal või ese peab vastama konkreetse aine migratsiooni piirnormile juba esimeses katses selliste ainete puhul, mille migratsioon või eraldumine avastatavas koguses on artikli 11 lõike 4 kohaselt keelatud.“

i) 2. peatüki punkti 2.2 esimene lõik asendatakse järgmisega:

„Selleks et määrata materjali või eseme vastavust migratsiooni piirnormidele sõelumismeetodiga, võib rakendada kõiki järgmisi meetodeid, mida peetakse vähemalt sama rangeks kui punktis 2.1 kirjeldatud kontrollimeetod.“

j) 2. peatüki punkt 2.2.3 asendatakse järgmisega:

„2.2.3. *Migratsiooni modelleerimine*

Konkreetse aine migratsiooni määramiseks sõelumismeetodiga võib migratsioonipotentsiaali arvutada materjalis või esemes esineva aine jääksisalduse alusel, rakendades üldtunnustatud difusioonimudeleid, mis tuginevad teaduslikele tõenditele ja on välja töötatud nii, et tegelikku migratsiooni nendega kunagi ei alahinnata.“

k) 2. peatüki punkt 2.2.4 asendatakse järgmisega:

„2.2.4. *Toidu mudelaine asendajad*

Konkreetse aine migratsiooni määramiseks sõelumismeetodiga võib toidu mudelained asendada mudelainete asendajatega, kui teaduslike tõenditega saab näidata, et selliste toidu mudelainete asendajate kasutamise tulemusel on migratsioon vähemalt sama suur, kui see oleks punktis 2.1.2 sätestatud toidu mudelainete kasutamise korral.“

l) 2. peatüki punktile 2.2 lisatakse järgmine alapunkt 2.2.5:

„2.2.5. *Üksikkatse aja- ja temperatuuri järjestikuste kombinatsioonide puhul*

Kui materjal või -ese on ette nähtud selliseks toiduga kokkupuutumiseks, mis hõlmab järjest kahe või enama aja ja temperatuuri kombinatsiooni, võib punktides 2.1.3 ja/või 2.1.4 esitatud kõrgeima kokkupuutetemperatuuri põhjal määrata migratsioonikatseks ühe kokkupuuteaja, kasutades punkti 2.1.4 alapunktis f esitatud võrrandit. Argumendid, mis tõendavad, et selline üksikkatse on vähemalt sama range kui kõik aja ja temperatuuri kombinatsioonid, esitatakse artikliga 16 ette nähtud tõendavates dokumentides.“

m) 3. peatüki tabel 3 asendatakse järgmisega:

„*Tabel 3*

Üldise migratsiooni katse standardtingimused

Veerg 1	Veerg 2	Veerg 3
Katse tähis	Kokkupuuteaeg päevades (p) või tundides (h) kokkupuutetemperatuuril (°C)	Toiduga kokku puutumise ettenähtud tingimused
OM1	10 p temperatuuril 20 °C	Kokkupuude sügavkülmutatud ja jahutatud toiduga.
OM2	10 p temperatuuril 40 °C	Pikaajaline säilitamine toatemperatuuril ja alla selle, sealhulgas pakendamine kuumtäitmise tingimustes, ja/või kuumutamine temperatuurini T, mille juures 70 °C ≤ T ≤ 100 °C, maksimaalselt t = 120/2^((T – 70)/10) minuti jooksul.
OM3	2 h temperatuuril 70 °C	Kõik kokkupuutetingimused, mis hõlmavad kuumtäitmist ja/või kuumutamist temperatuurini T, mille juures 70 °C ≤ T ≤ 100 °C, maksimaalselt t = 120/2^((T – 70)/10) minuti jooksul, millele ei järgne pikaajalist säilitamist toatemperatuuril või jahutatuna.
OM4	1 h temperatuuril 100 °C	Kuumutamine igat liiki toidu puhul temperatuuril kuni 100 °C.
OM5	2 h temperatuuril 100 °C või püstjahuti all keetmisel või selle asemel 1 h temperatuuril 121 °C	Kuumutamine kuni 121 °C.
OM6	4 h temperatuuril 100 °C või püstjahuti all keetmisel	Kõik sellise toiduga kokku puutumise tingimused temperatuuril üle 40 °C, mille mudelaine on III lisa punkti 4 kohaselt A, B, C või D1.
OM7	2 h temperatuuril 175 °C	Kuumutamine rasvaste toitude puhul tingimustel, mis ületavad OM5 tingimusi.“

n) 3. peatüki punktis 3.1 asendatakse lõigud tabeli 3 all järgmisega:

„Katse OM7 hõlmab ka toiduga kokkupuutumise tingimusi, mida on kirjeldatud katsetes OM1, OM2, OM3, OM4 ja OM5. See esindab halvimaid eeldatavaid tingimusi mudelaine D2 puhul, mis puutub kokku ainetega, mis ei ole polüolefiinid. Juhul kui tehniliselt ei ole võimalik teostada katset OM7 toidu mudelainega D2, võib katse asendada vastavalt punktis 3.2 sätestatule.

Katse OM6 hõlmab ka toiduga kokkupuutumise tingimusi, mida on kirjeldatud katsetes OM1, OM2, OM3, OM4 ja OM5. See esindab halvimaid eeldatavaid tingimusi toidu mudelainete A, B, C ja D1 puhul, mis puutuvad kokku ainetega, mis ei ole polüolefiinid.

Katse OM5 hõlmab ka toiduga kokkupuutumise tingimusi, mida on kirjeldatud katsetes OM1, OM2, OM3 ja OM4. See esindab halvimaid eeldatavaid tingimusi kõikide toidu mudelainete puhul, mis puutuvad kokku polüolefiinidega.

Katse OM2 hõlmab ka toiduga kokkupuutumise tingimusi, mida on kirjeldatud katsetes OM1 ja OM3.“

o) 3. peatüki punkt 3.2 asendatakse järgmisega:

„3.2. **Üldise migratsiooni määramise asenduskatse toidu mudelainega D2**

Juhul kui tehniliselt ei ole võimalik teostada katsetest OM1–OM6 üht või mitut katset toidu mudelainega D2, tuleb migratsioonikatsete tegemisel kasutada 95 %-list etanooli ja isooktaani. Kui temperatuur halvimates eeldatavates tingimustes ületab 100 °C, tuleb teha migratsioonitest ka toidu mudelainega E. Katset, mille tulemuseks on suurim konkreetse aine migratsioon, kasutatakse käesoleva määruse nõuetele vastavuse kontrollimiseks.

Juhul kui tehniliselt ei ole võimalik teostada katset OM7 toidu mudelainega D2, võib katse asendada katsetega OM8 või OM9, vastavalt sellele, kumb on asjakohane, pidades silmas ettenähtud või eeldatavat kasutust. Mõlemad testid hõlmavad katse tegemist kahesugustes katsetingimustes, kusjuures iga katse puhul kasutatakse uut katsenäidist. Katsetingimusi, mille tulemuseks on suurim üldine migratsioon, kasutatakse käesoleva määruse nõuetele vastavuse kontrollimiseks.

Katse tähis	Katsetingimused	Toiduga kokku puutumise ettenähtud tingimused	Hõlmab toiduga kokku puutumise ettenähtud tingimusi, mida on kirjeldatud katsetes
OM8	Toidu mudelaine E 2 tunni jooksul temperatuuril 175 °C ja toidu mudelaine D2 2 tunni jooksul temperatuuril 100 °C	Ainult kuumutamine	OM1, OM3, OM4, OM5 ja OM6
OM9	Toidu mudelaine E 2 tunni jooksul temperatuuril 175 °C ja toidu mudelaine D2 10 päeva jooksul temperatuuril 40 °C	Kuumutamine, sealhulgas pikaajaline säilitamine toatemperatuuril	OM1, OM2, OM3, OM4, OM5 ja OM6“

p) 3. peatüki punkt 3.3 asendatakse järgmisega:

„3.3. **Vastavuse kontrollimine**

3.3.1. *Ühekordselt kasutatavad esemed ja materjalid*

Vastavuse kontrollimiseks analüüsitakse ettenähtud kokkupuuteaja lõpus üldist ainete migratsiooni toidu mudelaines, kasutades analüüsimeetodit vastavalt määruse (EÜ) nr 882/2004 artiklis 11 sätestatud nõuetele.

3.3.2. *Korduvkasutatavad esemed ja materjalid*

Kohaldatavat üldise ainete migratsiooni katset tehakse sama katsenäidisega kolm korda, kasutades iga kord uut toidu mudelaine kogust. Migratsiooni määramiseks kasutatakse analüüsimeetodit kooskõlas määruse (EÜ) nr 882/2004 artiklis 11 sätestatud nõuetega. Teises katses peab üldine migratsioon olema väiksem kui esimeses katses ja kolmandas katses peab see olema väiksem kui teises katses. Vastavust üldise migratsiooni piirnormile kontrollitakse kolmandas katses kindlaks tehtud üldise migratsiooni taseme alusel.

Kui tehniliselt ei ole võimalik kasutada sama katsenäidist kolm korda (nt õli puhul), võib üldise migratsiooni katse teha eri katsenäidistega kolme erineva ajavahemiku jooksul, mis on üks, kaks ja kolm korda pikemad kui katse puhul kohaldatav kokkupuuteaeg. Erinevust kolmanda ja teise katse tulemuste vahel loetakse üldist migratsiooni esindavaks tulemuseks. Nõuetele vastavust kontrollitakse selle erinevuse alusel, mis ei tohi ületada üldise migratsiooni piirnormi. Lisaks ei tohi see olla suurem kui esimese katse tulemus ning erinevus esimese ja teise katse tulemuste vahel.

Erandina esimesest lõigust piisab üksnes esimesest katsest, kui teaduslike tõendite alusel on kindlaks tehtud, et testitava materjali või eseme puhul üldine migratsioon ei suurene teises ja kolmandas katses ja kui üldise migratsiooni piirnormi esimeses katses ei ületata.“

q) 3. peatüki punkti 3.4 esimene lõik asendatakse järgmisega: „Selleks et määrata materjali või eseme vastavust migratsiooni piirnormidele sõelumismeetodiga, võib rakendada kõiki järgmisi meetodeid, mida peetakse vähemalt sama rangeks kui punktides 3.1 ja 3.2 kirjeldatud kontrollimeetod.“

r) 3. peatüki punkt 3.4.2 asendatakse järgmisega:

„3.4.2. *Mudelaine asendajad*

Üldise migratsiooni määramiseks sõelumismeetodiga võib toidu mudelained asendada, kui teaduslike tõenditega saab näidata, et sellised toidu mudelainete asendajad annavad tulemuseks migratsiooni, mis on vähemalt sama suur kui III lisas nimetatud mudelainete puhul.“

s) 4. peatüki punktis 4.1 asendatakse viies lõik järgmisega:

„Konkreetse aine migratsioon toidus või toidu mudelaines ei tohi enne FRFi kohaldamist ületada 60 mg toidu kilogrammi kohta.“

t) 4. peatüki punktile 4.1 lisatakse järgmine lõik:

„Kui katse tehakse toidu mudelainega D2 või E ja kui katse tulemusi korrigeeritakse III lisa tabelis 2 esitatud paranduskoefitsiendiga, võib korrigeerimist kombineerida FRFiga, mille puhul mõlemad koefitsiendid omavahel korrutatakse. Kombineeritud paranduskoefitsient ei tohi olla suurem kui 5, välja arvatud juhul, kui III lisa tabelis 2 sätestatud paranduskoefitsient on suurem kui 5.“

u) 4. peatüki punktid 4.2 ja 4.3 jäetakse välja.