ASETUKSET

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

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

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

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Komission asetuksen (EU) N:o 10/2011 ([2]) liitteessä I vahvistetaan unionin luettelo hyväksytyistä aineista, joita saa käyttää muovisten materiaalien ja tarvikkeiden valmistuksessa, jäljempänä 'unionin luettelo'.

(2) Elintarvikealan tiedekomitea arvioi viinihapon (elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuva materiaali (FCM-aine) nro 161) vuonna 1991 ([3]). Elintarvikealan tiedekomitea antoi puoltavan lausunnon ainoastaan viinihapon luonnossa esiintyvästä muodosta (L-(+)-viinihappo). Se sulki nimenomaisesti pois viinihapon DL-muodon. Elintarvikealan tiedekomitean arviosta seuraa, että ainoastaan L-(+)-viinihappo ei vaaranna ihmisten terveyttä, ja sitä ei ole osoitettu kaikkien muiden kyseisen aineen muotojen osalta. Siksi asetuksen (EU) N:o 10/2011 liitteessä I olevaan taulukkoon 1 sisällytetystä nimestä olisi käytävä selkeästi ilmi, että se viittaa ainoastaan L-(+)-viinihappoon. Sen vuoksi FCM-aineen nro 161 nimeä olisi muutettava.

(3) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', antoi lausunnon ([4]), jossa fenolin siedettävä päiväsaanti arvioitiin uudelleen. Fenoli (FCM-nro 241) sisältyy lähtöaineena asetuksen (EU) N:o 10/2011 liitteessä I olevaan taulukkoon 1. Kyseiseen aineeseen sovelletaan asetuksen (EU) N:o 10/2011 11 artiklan 2 kohdassa vahvistettua yleistä ainekohtaisen siirtymän raja-arvoa 60 mg/kg. Fenolin uudelleenarvioinnissa elintarviketurvallisuusviranomainen alensi siedettävän päiväsaannin 1,5 milligrammasta painokiloa kohti päivässä 0,5 milligrammaan painokiloa kohti päivässä. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että kaikista lähteistä peräisin oleva altistuminen ylitti siedettävän päiväsaannin, kun taas altistuminen elintarvikekontaktimateriaaleista oli todennäköisesti siedettävän päiväsaannin luokkaa. Siedettävän päiväsaannin lisäksi elintarvikekontaktimateriaaleihin olisi käytettävä 10 prosentin korjauskerrointa, jotta fenolille altistumista saataisiin vähennettyä riittävästi. Siirtymän raja-arvon asettamisessa sovelletaan tavanomaisesti altistumisolettamaa, jonka mukaan 60 kg painava henkilö kuluttaa 1 kg:n elintarvikkeita päivässä. Näin ollen siedettävän päiväsaannin, korjauskertoimen ja altistumisolettaman perusteella fenolille olisi asetettava ainekohtaisen siirtymän raja-arvo 3 mg/kg sen varmistamiseksi, että fenoli ei vaaranna ihmisten terveyttä.

(4) Elintarvikealan tiedekomitea arvioi 1,4-butaanidioliformaalin (FCM-nro 344) vuonna 2000 ([5]). Elintarvikealan tiedekomitea totesi, että kyseisen aineen ainekohtaisen siirtymän raja-arvoksi olisi vahvistettava 0,05 mg/kg. Asetuksen (EU) N:o 10/2011 liitteessä I olevan taulukon 1 sarakkeessa 8 mainitaan virheellisesti, että ainetta ei saa siirtyä osoitettavissa olevia määriä (ND), joten se olisi korjattava.

(5) Elintarvikealan tiedekomitea ehdotti, että 1,4-butaanidioliformaalin (FCM-nro 344) jäämäsisältö määritettäisiin materiaalissa sen sijaan, että tarkistetaan ainekohtaisen siirtymän raja-arvon noudattaminen, koska saatavilla ei ollut sopivaa menetelmää aineen määrittämiseksi elintarvikkeessa tai simulantissa. Nykyisin on saatavilla

([1]) EUVL L 338, 13.11.2004, s. 4.
([2]) Komission asetus (EU) N:o 10/2011, annettu 14 päivänä tammikuuta 2011, elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvista muovisista materiaaleista ja tarvikkeista (EUVL L 12, 15.1.2011, s. 1).
([3]) Report of the Scientific Committee for foods, 25th series, EUR 13416, 1991.
([4]) EFSA Journal (2013); 11(4):3189.
([5]) Opinion of the Scientific Committee on Food on the 11th additional list of monomers and additives for food contact materials, SCF/CS/PM/GEN/M8313, marraskuu 2000.

menetelmiä aineen määrittämiseksi elintarvikkeessa tai simulantissa. Näin ollen vaatimustenmukaisuuden varmentaminen määrittämällä jäämät olisi korvattava siirtymätesteillä. Joutuessaan kosketukseen elintarvikkeiden tai simulanttien kanssa 1,4-butaanidioliformaali voi hydrolysoitua ja muodostaa 1,4-butaanidiolia (FCM-nro 254) ja formaldehydiä (FCM-nro 98). Näille aineille asetettuja ainekohtaisen kokonaissiirtymän raja-arvoja ei saisi tästä syystä ylittää. Siksi 1,4-butaanidioliformaali olisi lisättävä ryhmärajoituksiin 15 ja 30. Koska hydrolyysi tapahtuu vain joissakin tapauksissa, taulukkoon 3 olisi lisättävä säännöt, joissa vahvistetaan, milloin näiden ryhmärajoitusten noudattaminen on tarkistettava.

(6) Elintarviketurvallisuusviranomainen antoi myönteisen tieteellisen lausunnon ([1]), jossa todetaan, että lähtöaineen 1,4:3,6-dianhydrosorbitoli (FCM-nro 364) käyttö voidaan mahdollisesti laajentaa käyttöön komonomeerinä polyestereiden tuotannossa, jos sitä käytetään määrinä, jotka ovat enintään 40 mol % diolikomponentista yhdessä etyleeniglykolin ja/tai 1,4-bis(hydroksimetyyli)sykloheksaanin kanssa, ja jos 1,4:3,6-dianhydrosorbitolia ja 1,4-bis (hydroksimetyyli)sykloheksaania käyttämällä valmistettuja polyestereitä ei käytetä kosketuksessa elintarvikkeisiin, jotka sisältävät yli 15 prosenttia alkoholia. Aineen käytön laajentaminen uusien eritelmien mukaisesti ei vaaranna ihmisten terveyttä, jos kyseiset edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi FCM-aineen nro 364 hyväksyntää olisi muutettava lisäeritelmien sisällyttämiseksi siihen.

(7) Elintarviketurvallisuusviranomainen antoi myönteisen tieteellisen lausunnon ([2]) kaoliinin (FCM-nro 410) käytön mahdollisesta laajentamisesta siten, että siihen sisällytetään hiukkaset, jotka ovat nanomuodossa ja paksuudeltaan alle 100 nm ja joiden pitoisuus on enintään 12 prosenttia etyylivinyylialkoholin (EVOH) kopolymeerissä. Aineen käytön laajentaminen uuden eritelmän mukaisesti ei vaaranna ihmisten terveyttä, jos kyseiset edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi FCM-aineen nro 410 hyväksyntää olisi muutettava eritelmän ja hiukkaskokoa koskevan rajoituksen sisällyttämiseksi siihen.

(8) Unionin luettelo sisältää aineen ”aktivoitu puuhiili” (FCM-nro 713, CAS-numero 64365-11-3). Markkinoilla käytetään myös toista ainetta, joka on 'aktiivihiili' (CAS-numero 7440-44-0). Nämä kaksi ainetta ovat käytännössä samat, ja niiden nimiä käytetään samassa merkityksessä ja ne ovat synonyymejä. Siksi olisi tehtävä selväksi, että FCM-aine nro 713 kattaa 'aktivoitu puuhiili' -nimisen aineen sekä kummankin CAS-numeron. FCM-aineen nro 713 hyväksyntää olisi sen vuoksi muutettava lisäämällä siihen aktiivihiilen CAS-numero.

(9) Elintarviketurvallisuusviranomainen antoi uusien toksikologisten tietojen perusteella myönteisen tieteellisen lausunnon ([3]), joka mahdollistaa lisäaineen 1,3,5-tris(2,2-dimetyylipropanamido)-bentseeni (FCM-nro 784) siirtymän raja-arvon nostamisen 5 milligrammaan elintarvikekiloa kohti. Sen vuoksi FCM-aineen nro 784 hyväksyntää olisi muutettava.

(10) Suora- ja haaraketjuisten primaaristen (C_8-C_{22})-alkoholien polyetyleeniglykolieettereille (EO = 1–50) (FCM-nro 799) määritetty rajoitus viittaa komission direktiivissä 2008/84/EY ([4]) etyleenioksidille säädettyihin puhtausvaatimuksiin. Kyseinen direktiivi on kumottu komission asetuksella (EU) N:o 231/2012 ([5]), jossa täsmennetään tietyille elintarvikelisäaineille puhtausvaatimukset, joissa vahvistetaan etyleenioksidin enimmäispitoisuus näille lisäaineille. Kyseistä enimmäispitoisuutta olisi sovellettava myös aineisiin, jotka sisältävät FCM-ainetta nro 799.

(11) Aineryhmä ”(C_8-C_{22})-rasvahappojen esterit pentaerytritolin kanssa” (FCM-nro 880) sisältyy asetuksen (EU) N:o 10/2011 liitteessä I olevaan taulukkoon 1 CAS-numerolla 85116-93-4. Tämä CAS-numero koskee vain FCM-aineen nro 880 alaryhmää ja on siksi soveltumaton. Ryhmälle, jonka FCM-nro on 880, ei ole määritelty CAS-numeroa. Näin ollen liitteessä I olevassa taulukossa 1 olevaa FCM-ainetta nro 880 koskevaa kohtaa olisi muutettava poistamalla CAS-numero.

(12) Elintarviketurvallisuusviranomainen antoi myönteisen tieteellisen lausunnon ([6]) 2,2,4,4-tetrametyylisyklobutaani-1,3-diolin (FCM-nro 881) käytön mahdollisesta laajentamisesta kertakäyttösovelluksiin. Lausunnossa todettiin, että aine ei aiheuta kertakäyttösovelluksissa turvallisuusriskiä, jos sitä käytetään komonomeerinä polyestereiden tuotannossa määrinä, jotka ovat enintään 35 mol % dioliokomponentista, kosketuksessa kaikkien muiden elintarviketyyppien kanssa kuin väkevien alkoholijuomien ja erittäin rasvaisten elintarvikkeiden, jotka on simuloitava elintarvikesimulantilla D2 (kasviöljy), pitkäaikaiseen säilytykseen huoneenlämmössä tai sitä kylmemmässä ja kuumana täytettäväksi. Elintarviketurvallisuusviranomainen otti arvioinnissaan huomioon täysimittaisen arvioinnin perustaksi ainoastaan siirtymätestit, joissa käytettiin 10 prosenttia etanolia ja 3 prosenttia etikkahappoa. Tämän vuoksi käytön laajentamisen ei myöskään tulisi käsittää elintarvikkeita, joiden alkoholipitoisuus ylittää 10 prosenttia. Näin ollen jos kyseisen aineen sallittu käyttö laajennetaan ja se sisältää uudet eritelmät, kyseisen aineen käyttö ei vaaranna ihmisten terveyttä. Sen vuoksi FCM-aineen nro 881 hyväksyntää olisi muutettava.

([1]) EFSA Journal (2013); 11(6):3244.
([2]) EFSA Journal 2014;12(4):3637.
([3]) EFSA Journal 2013;11(7):3306.
([4]) Komission direktiivi 2008/84/EY, annettu 27 päivänä elokuuta 2008, elintarvikkeiden muiden lisäaineiden kuin väri- ja makeutusaineiden erityisistä puhtausvaatimuksista (EUVL L 253, 20.9.2008, s. 1).
([5]) Komission asetus (EU) N:o 231/2012, annettu 9 päivänä maaliskuuta 2012, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liitteissä II ja III lueteltujen elintarvikelisäaineiden eritelmien vahvistamisesta (EUVL L 83, 22.3.2012, s. 1).
([6]) EFSA Journal (2013); 11(10):3388.

(13) Elintarviketurvallisuusviranomainen antoi tieteellisen lausunnon ([1]), joka koski seuraavien kolmen uuden nanomuotoisen aineen käyttöä: (butadieeni-etyyliakrylaatti-metyylimetakrylaatti-styreeni)kopolymeeri ristisidottuna divinyylibentseenin (FCM-nro 859) kanssa, (butadieeni-etyyliakrylaatti-metyylimetakrylaatti-styreeni) kopolymeeri ei-ristisidottuna (FCM-nro 998) ja (butadieeni-etyyliakrylaatti-metyylimetakrylaatti-styreeni) kopolymeeri ristisidottuna 1,3-butaanidiolidimetakrylaatin kanssa (FCM-nro 1043). Elintarviketurvallisuusviranomainen ei katso turvallisuuden vaarantuvan, kun kyseisiä aineita käytetään siten, että niiden yhdistetty painoprosentti on enintään 10 % w/w pehmittämättömässä polyvinyylikloridissa kosketuksessa kaiken tyyppisten elintarvikkeiden kanssa huoneenlämmössä tai kylmemmässä, mukaan lukien pitkäaikainen säilytys, ja kun niitä käytetään yksittäin tai yhdessä lisäaineina ja kun hiukkasten halkaisija on suurempi kuin 20 nm ja vähintään 95 prosentissa hiukkasista halkaisijan on suurempi kuin 40 nm. Sen vuoksi kyseisten aineiden kyseisten eritelmien mukainen käyttö ei vaaranna ihmisten terveyttä, ja kyseiset aineet olisi lisättävä asetuksen (EU) N:o 10/2011 liitteessä I olevaan taulukkoon 1.

(14) Elintarviketurvallisuusviranomainen antoi myönteisen tieteellisen lausunnon ([2]) polymeerituotannon uuden apuaineen 2H-perfluori-[(5,8,11,14-tetrametyyli)-tetraetyleeniglykoli-etyyli-propyyli-eetteri](FCM-nro 903) käytöstä. Kyseistä ainetta olisi käytettävä ainoastaan polymeerituotannon apuaineena fluoripolymeerien polymerisaatioprosessissa. Tämän prosessin aikana olisi sovellettava lausunnossa vahvistettuja sintraus- tai prosessointiedellytyksiä. Kyseisen aineen kyseisten eritelmien mukainen käyttö ei vaaranna ihmisten terveyttä, ja se olisi lisättävä asetuksen (EU) N:o 10/2011 liitteessä I olevaan taulukkoon 1.

(15) Elintarviketurvallisuusviranomainen antoi myönteisen tieteellisen lausunnon ([3]) uuden lisäaineen etyleeni-vinyyliasetaattikopolymeerivaha (FCM-nro 969) käytöstä edellyttäen, että ainetta käytetään lisäaineena enintään pitoisuutena 2 % w/w ainoastaan polyolefiinimateriaaleissa ja -tarvikkeissa ja että oligomeerisen fraktion, jonka molekyylipaino on alhainen (alle 1 000), siirtymä on enintään 5 mg elintarvikekiloa kohti. Kyseisen aineen kyseisten eritelmien mukainen käyttö ei vaaranna ihmisten terveyttä, ja se olisi lisättävä asetuksen (EU) N:o 10/2011 liitteessä I olevaan taulukkoon 1.

(16) Elintarviketurvallisuusviranomainen antoi myönteisen lausunnon ([4]) uuden lisäaineen polyglyserolin käytöstä (FCM- nro 1017). Lausunnossa todettiin, että kyseinen aine ei aiheuta turvallisuusriskiä, mikäli sitä käytetään pehmittimenä enintään pitoisuutena 6,5 % w/w alifaattis-aromaattisten polyesterien polymeerisekoituksissa. Koska lausunnossa todetaan, että aine on hyväksytyn elintarvikelisäaineen (E 475), jonka sallittu käyttömäärä on enintään 10 g elintarvikekiloa kohti, luonnossa esiintyvä hydrolyysituote, voidaan päätellä, että aine ei aiheuta turvallisuusriskiä, jos siirtymä on suurempi kuin asetuksen (EU) N:o 10/2011 11 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu yleinen ainekohtaisen siirtymän raja-arvo. Elintarviketurvallisuusviranomainen teki johtopäätöksensä myös sen perusteella, että aine ei hajoaisi prosessoinnin aikana muovimateriaalissa. Näin ollen aineen käyttö ei vaaranna ihmisten terveyttä, mikäli noudatetaan yleistä ainekohtaisen siirtymän raja-arvoa ja vältetään aineen hajoaminen prosessoinnin aikana. Kyseinen lisäaine olisi näin ollen lisättävä asetuksen (EU) N:o 10/2011 liitteessä I olevaan taulukkoon 1, samoin lisäeritelmä, jolla ehkäistään aineen hajoaminen prosessoinnin aikana.

(17) Seos ”polyetyleeniglykoli (EO = 2–6) monoalkyyli(C_{16}-C_{18}) eetteri” (FCM-nro 725) on seoksen ”suora- ja haaraketjuisten primaaristen ((C_8-C_{22})-alkoholien polyetyleeniglykolieetterit (EO = 1–50)” (FCM-nro 799) alaryhmä. FCM-aineen nro 799 ainekohtaisen siirtymän raja-arvo ja muut rajoitukset perustuvat uudempaan tieteelliseen arvioon ([5]). FCM-ainetta nro 799 koskeva kohta kattaa FCM-ainetta nro 725 koskevan kohdan, joka olisi sen vuoksi poistettava asetuksen (EU) N:o 10/2011 liitteessä I olevasta taulukosta 1.

(18) Talouden toimijoille koituvan hallinnollisen taakan vähentämiseksi muovisia materiaaleja ja tarvikkeita, jotka on lainmukaisesti saatettu markkinoille asetuksessa (EU) N:o 10/2011 vahvistettujen vaatimusten mukaisesti ennen tämän asetuksen voimaantuloa ja jotka eivät ole tämän asetuksen vaatimusten mukaisia, olisi voitava saattaa markkinoille 26 päivään helmikuuta 2016 saakka. Niitä olisi voitava pitää markkinoilla varastojen loppumiseen saakka.

(19) Sen vuoksi asetusta (EU) N:o 10/2011 olisi muutettava.

(20) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

([1]) EFSA Journal (2014); 12(4):3635.
([2]) EFSA Journal (2012); 10(12):2978.
([3]) EFSA Journal (2014); 12(2):3555.
([4]) EFSA Journal 2013;11(10):3389].
([5]) Elintarvikealan tiedekomitea on arvioinut FCM-aineen nro 725, http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out20_en.pdf. EFSA on arvioinut FCM-aineen nro 799, EFSA Journal (2008) 698–699.

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

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

2 artikla

Asetuksen (EU) N:o 10/2011, sellaisena kuin sitä sovelletaan ennen 26 päivää helmikuuta 2015, vaatimusten mukaisia muovisia materiaaleja ja tarvikkeita saa saattaa markkinoille 26 päivään helmikuuta 2016 saakka. Kyseisiä muovisia materiaaleja ja tarvikkeita saa pitää markkinoilla kyseisen päivämäärän jälkeen varastojen loppumiseen saakka.

3 artikla

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

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

Tehty Brysselissä 5 päivänä helmikuuta 2015.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

Jean-Claude JUNCKER

LIITE

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

1) Muutetaan taulukko 1 seuraavasti:

a) korvataan FCM-aineita nro 161, 241, 344, 364, 410, 713, 784, 799, 880 ja 881 koskevat kohdat seuraavasti:

”161	92160	000087-69-4	L-(+)-viinihappo	kyllä	ei	ei				
241	22960	0000108-95-2	Fenoli	ei	kyllä	ei	3			
344	13810 21821	0000505-65-7	1,4-butaanidioliformaali	ei	kyllä	ei	0,05	15 30		(21)
364	15404	0000652-67-5	1,4:3,6-dianhydrosorbitoli	ei	kyllä	ei	5		Saa käyttää vain: a) komonomeerinä poly(etyleeni-ko-isosorbiditereftalaatissa); b) komonomeerinä polyestereiden tuotannossa enintään pitoisuutena 40 mol % diolikomponentista yhdessä etyleeniglykolin ja/tai 1,4-bis(hydroksimetyyli) sykloheksaanin kanssa. Dianhydrosorbitolia ja 1,4-bis(hydroksimetyyli)sykloheksaania käyttämällä valmistettuja polyesterejä ei saa käyttää kosketuksessa elintarvik-keisiin, jotka sisältävät yli 15 % alkoholia.	
410	62720	0001332-58-7	Kaoliini	kyllä	ei	ei			Hiukkaset voivat olla ohuempia kuin 100 nm vain jos ne lisätään pitoisuutessa alle 12 % w/w etyylivinyyli-alkoholin (EVOH) kopolymeerin sisimpään kerrokseen monikerroksisessa rakenteessa, jossa suorassa kosketuksessa elintarvikkeeseen oleva kerros muodostaa estokerroksen, joka estää hiukkasten siirtymisen elintarvikkeeseen.	

713	43480	0064365-11-3 0007440-44-0	Aktivoitu puuhiili	kyllä	ei	ei			Saa käyttää vain PET:ssä enintään pitoisuutena 10 mg/kg polymeeriä. Samat puhtausvaatimukset kuin kasviperäisellä lääkehiilellä (E 153), jonka puhtausvaatimuksista säädetään komission asetuksessa (EU) N:o 231/2012 (*), sillä poikkeuksella, että tuhkapitoisuus saa olla enintään 10 % w/w.	
784	95420	0745070-61-5	1,3,5-tris(2,2-dimetyylipropanamido)-bentseeni	kyllä	ei	ei	5			
799	77708		Suora- ja haaraketjuisten primaaristen (C_8-C_{22})-alkoholien polyetyleeniglykolieetterit (EO = 1–50)	kyllä	ei	ei	1,8		Komission asetuksen (EU) N:o 231/2012 elintarvikelisäaineiden puhtausvaatimuksissa vahvistetun etyleenioksidin enimmäispitoisuuden mukaisesti.	
880	31348		(C_8-C_{22})-rasvahappojen esterit pentaerytritolin kanssa	kyllä	ei	ei				
881	25187	0003010-96-6	2,2,4,4-tetrametyylisyklobutaani-1,3-dioli	ei	kyllä	ei	5		Saa käyttää vain: a) toistuvaan käyttöön tarkoitetuissa tarvikkeissa pitkäaikaiseen säilytykseen huoneenlämmössä tai sitä kylmemmässä ja kuumana täytettäväksi. b) kertakäyttömateriaaleissa ja -tarvikkeissa komonomeerinä enintään pitoisuutena 35 mol % polyesterien diolikomponentista ja jos tällaiset materiaalit ja tarvikkeet on tarkoitettu sellaisten elintarviketyyppien pitkäaikaiseen säilytykseen huoneenlämmössä tai kylmemmässä, joiden alkoholipitoisuus on enintään 10 % ja joille liitteessä III olevassa taulukossa 2 ei valita elintarvikesimulanttia D. 2. Kuumana täyttämisen olosuhteet sallitaan tällaisille kertakäyttömateriaaleille ja -tarvikkeille.	

(*) Komission asetus (EU) N:o 231/2012, annettu 9 päivänä maaliskuuta 2012, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liitteissä II ja III lueteltujen elintarvikelisäaineiden eritelmien vahvistamisesta (EUVL L 83, 22.3.2012, s. 1).”

b) Lisätään seuraavat kohdat FCM-aineiden numerojärjestyksessä:

”859			(butadieeni-etyyliakrylaatti-metyylimetakrylaatti-styreeni)kopolymeeri ristisidottu divinyylibentseenin kanssa, nanomuodossa	kyllä	ei	ei			Saa käyttää vain hiukkasina pehmittämättömässä PVC:ssä enintään pitoisuutena 10 % w/w kosketuksessa kaiken tyyppisten elintarvikkeiden kanssa huoneenlämmössä tai kylmemmässä, mukaan lukien pitkäaikainen varastointi. Käytettäessä yhdessä FCM-aineen nro 998 ja/tai FCM-aineen nro 1043 kanssa kyseisten aineiden summaan sovelletaan rajoitusta 10 % w/w. Hiukkasten halkaisijan on oltava > 20 nm, ja vähintään 95 %:ssa hiukkasista halkaisijan on oltava > 40 nm.	
903		37486-69-4	2H-perfluori-[(5,8,11,14-tetrametyyli)-tetraetyleeni-glykoli-etyyli-propyyli-eetteri]	kyllä	ei	ei			Saa käyttää vain polymeerituotannon apuaineena sellaisten fluoripolymeerien polymerisaatiossa, jotka on tarkoitettu: a) kertakäyttöön ja toistuvaan käyttöön tarkoitettuihin materiaaleihin ja tarvikkeisiin, jotka sintrataan tai prosessoidaan (ei sintrata) vähintään 360 °C:n lämpötilassa vähintään 10 minuutin ajan tai korkeammassa lämpötilassa vastaavasti lyhyemmän ajan; b) toistuvaan käyttöön tarkoitettuihin materiaaleihin ja tarvikkeisiin, jotka prosessoidaan (ei sintrata) vähintään 300 °C:n ja enintään 360 °C:n lämpötilassa vähintään 10 minuutin ajan.	
969		24937-78-8	Eteeni-vinyyliasetaattikopolymeerivaha	kyllä	ei	ei			Saa käyttää vain polymeerisenä lisäaineena enintään pitoisuutena 2 % w/w polyolefiineissä. Oligomeerisen fraktion, jonka molekyylipaino on alhainen (alle 1 000 Da), siirtymä saa olla enintään 5 mg elintarvikekiloa kohti.	
998			(butadieeni-etyyliakrylaatti-metyylimetakrylaatti-styreeni)kopolymeeri ei-ristisidottu, nanomuodossa	kyllä	ei	ei			Saa käyttää vain hiukkasina pehmittämättömässä PVC:ssä enintään pitoisuutena 10 % w/w kosketuksessa kaiken tyyppisten elintarvikkeiden kanssa huoneenlämmössä tai kylmemmässä, mukaan lukien pitkäaikainen varastointi.	

									Käytettynä yhdessä FCM-aineen nro 859 ja/tai FCM-aineen nro 1043 kanssa kyseisten aineiden summaan sovelletaan rajoitusta 10 % w/w. Hiukkasten halkaisijan on oltava > 20 nm, ja vähintään 95 %:ssa hiukkasista halkaisijan on oltava > 40 nm.	
1017		25618-55-7	Polyglyseroli	kyllä	ei	ei			Prosessoitava aineen hajoamisen ehkäisevissä olosuhteissa ja enintään 275 °C:n lämpötilassa.	
1043			(butadieeni-etyyliakrylaatti-metyylimetakrylaatti-styreeni)kopolymeeri ristisidottu 1,3-butaanidiolidimetakrylaatin kanssa, nanomuodossa	kyllä	ei	ei			Saa käyttää vain hiukkasina pehmittämättömässä PVC:ssä enintään pitoisuutena 10 % w/w kosketuksessa kaiken tyyppisten elintarvikkeiden kanssa huoneenlämmössä tai kylmemmässä, mukaan lukien pitkäaikainen varastointi. Käytettynä yhdessä FCM-aineen nro 859 ja/tai FCM-aineen nro 998 kanssa kyseisten aineiden summaan sovelletaan rajoitusta 10 % w/w. Hiukkasten halkaisijan on oltava > 20 nm, ja vähintään 95 %:ssa hiukkasista halkaisijan on oltava > 40 nm.”	

c) Poistetaan FCM-ainetta nro 725 koskeva kohta.

2) Korvataan taulukossa 2 olevat ryhmärajoituksia 15 ja 30 koskevat kohdat seuraavasti:

”15	98 196 344	15	ilmaistuna formaldehydinä
30	254 344 672	5	ilmaistuna 1,4-butaanidiolina”

3) Lisätään taulukkoon 3 seuraava kohta:

”(21)	Jos aine reagoi elintarvikkeiden tai simulanttien kanssa, vaatimustenmukaisuuden varmentamisen yhteydessä on tarkistettava, että hydrolyysituotteiden, formaldehydin ja 1,4-butaanidiolin siirtymän raja-arvot eivät ylity.”