



EUROOPAN KOMISSIO  
TERVEYS- JA KULUTTAJA-ASIOIDEN PÄÄOSASTO

Elintarvikeketjun turvallisuus  
Innovointi ja kestävyys

Bryssel, 21.2.2014

## **Elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvista muovisista materiaaleista ja tarvikkeista annettua asetusta (EU) N:o 10/2011 koskevat unionin ohjeet**

Tässä asiakirjassa esitetään elintarvikekontaktimateriaaleja käsittelevässä hallitustenvälisessä asiantuntijatyöryhmässä käydyt keskustelun tulokset.

Ohjeet esiteltiin jäsenvaltioille ja nämä hyväksyivät ne elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän työryhmän alaisen toksikologista turvallisuutta käsittelevän osaston kokouksessa 20. helmikuuta 2014.

Ohjeet on tarkoitettu eurooppalaisille ammattialajärjestöille ja jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille, jotka käsittelevät asetukseen (EU) N:o 10/2011 sisältyvien säännösten tulkintaan ja täytäntöönpanoon liittyviä kysymyksiä.

Asiakirja julkaistaan elintarvikekontaktimateriaaleja käsittelevällä terveys- ja kuluttaja-asioiden pääosaston verkkosivustolla osoitteessa [http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/documents\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/documents_en.htm).

**Vastuuvapauslauseke:** Tämä terveys- ja kuluttaja-asioiden pääosaston yksiköiden laatima asiakirja ei sido Euroopan komissiota toimielimenä. Tätä asiakirjaa ei voida pitää virallisena tulkintana tiettyyn tilanteeseen liittyvästä EU:n oikeudesta. Siinä ei myöskään anneta oikeudellisia neuvoja kansalliseen oikeuteen liittyvistä kysymyksistä.

Tätä asiakirjaa koskevia kysymyksiä voi lähettää sähköpostiosoitteeseen [SANCO-FCM@ec.europa.eu](mailto:SANCO-FCM@ec.europa.eu)

## SISÄLLYSLUETTELO

1	JOHDANTO.....	4
1.1	Tämän ohjeasiakirjan tarkoitus.....	4
2	I LUKU – YLEISET SÄÄNNÖKSET.....	4
2.1	Kohde ja soveltamisala.....	4
2.2	Määritelmät.....	7
2.3	Muovisten materiaalien ja tarvikkeiden markkinoille saattaminen.....	11
3	II LUKU – KOOSTUMUSTA KOSKEVAT VAATIMUKSET .....	12
3.1	Unionin luettelo hyväksytyistä aineista.....	12
3.1.1	Unionin luettelo.....	12
3.1.2	Uusien aineiden lisääminen unionin luetteloon .....	13
3.2	Sellaisia aineita koskevat poikkeukset, jotka eivät sisälly unionin luetteloon .....	14
3.2.1	Polymeerituotannon apuaineet (PPA) .....	14
3.2.2	Hyväksytyjen happojen, alkoholien ja fenolien suolat .....	14
3.2.3	Seokset .....	15
3.2.4	Polymeerilisäaineet .....	15
3.2.5	Polymeerien lähtöaineet .....	15
3.3	Aineet, jotka eivät sisälly unionin luetteloon .....	15
3.3.1	Polymerisaation apuaineet.....	16
3.3.2	Tahattomasti lisätyt aineet.....	18
3.3.3	Monomeerien, lähtöaineiden ja lisäaineiden stabilisaattorit .....	18
3.3.4	Pinnoitteet, painomusteet ja sideaineet .....	18
3.3.5	Väriaineet .....	19
3.3.6	Liuottimet.....	19
3.4	Antimikrobisten aineiden asema .....	19
3.5	Väliaikaisen lisäaineluettelon laatiminen ja hoitaminen .....	20
3.6	Aineita koskevat yleiset vaatimukset .....	21
3.6.1	Aineita, materiaaleja ja tarvikkeita koskevat eritelmät ja rajoitukset .....	21
3.6.2	Ainekohtaiset siirtymän raja-arvot (SML) .....	23
3.6.3	Kahdessa eri käytössä olevat lisäaineet.....	23
3.6.4	Kokonaissiirtymän raja-arvo (OML) .....	28
4	III LUKU – TIETTYJÄ MATERIAALEJA JA TARVIKKEITA KOSKEVAT ERITYISSÄÄNNÖKSET .....	28
4.1	Muoviset monikerroksiset materiaalit tai tarvikkeet .....	29
4.2	Monesta materiaalista koostuvat monikerroksiset materiaalit ja tarvikkeet.....	30
4.3	Suoran kosketuksen aiheuttama siirtymä monikerroksisten materiaalien tai tarvikkeiden tapauksessa .....	30
5	IV LUKU – VAATIMUSTENMUKAISUUSILMOITUS JA ASIAKIRJAT .....	31
5.1	Vaatimustenmukaisuusilmoitus.....	31
5.2	Todistusasiakirjat.....	31
6	V LUKU – VAATIMUSTENMUKAISUUS .....	32
6.1	Siirtymätestien tulosten ilmoittaminen .....	32
6.2	Siirtymätestaus.....	33
6.3	Sellaisten aineiden arviointi, jotka eivät sisälly unionin luetteloon .....	33
7	VI LUKU – LOPPUSÄÄNNÖKSET .....	34
7.1	EU:n säädösten muutokset.....	34
7.2	EU:n säädösten kumoaminen .....	35
7.3	Soveltaminen ja siirtymäsäännökset.....	35
8	LIITE I – AINEET .....	41

8.1	Unionin luettelo hyväksytyistä monomeereista, muista lähtöaineista, mikrobifermentaatiosta saaduista makromolekyyleistä, lisäaineista ja polymeerituotannon apuaineista (taulukko 1) .....	41
8.2	Aineiden ryhmärajoitukset (taulukko 2).....	43
8.3	Vaatimustenmukaisuuden varmentamista koskevat huomautukset (taulukko 3).....	43
8.4	Aineen yksityiskohtaiset eritelmät (taulukko 4).....	44
9	LIITE II – MATERIAALEJA JA TARVIKKEITA KOSKEVAT RAJOITUKSET .....	44
10	LIITE III – ELINTARVIKESIMULANTIT .....	44
11	LIITE IV – VAATIMUSTENMUKAISUUSILMOITUS .....	45
12	LIITE V – VAATIMUSTENMUKAISUUDEN TESTAUS.....	45
13	LYHENTEET.....	45

# 1 Johdanto

## 1.1 Tämän ohjeasiakirjan tarkoitus

Tämä ohjeasiakirja kuuluu asiakirjasarjaan, jossa annetaan ohjeita elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvista muovisista materiaaleista ja tarvikkeista annetun asetuksen (EU) N:o 10/2011<sup>1</sup>, jäljempänä 'muoviasetus', soveltamisesta. Asiakirjasarjaan kuuluvat nämä yleiset ohjeet, siirtymän testausta koskevat ohjeet (laadittavana), siirtymän mallinnusta koskevat ohjeet<sup>2</sup> ja tiedottamista toimitusketjussa koskevat ohjeet<sup>3</sup>.

Tämä ohjeasiakirja kattaa muoviasetuksen yleiset näkökohdat. Sen rakenne noudattelee muoviasetuksen rakennetta. Se sisältää erityisesti

- selitykset siitä, mikä kuuluu muoviasetuksen soveltamisalaan ja mikä ei
- elintarvikekontaktimateriaalien ja -tarvikkeiden yhteydessä merkityksellisten termien määritelmät
- lisäaineiden ja polymeerituotannon apuaineiden tehtäväryhmät
- selitykset siitä, mitkä aineet sisältyvät unionin luetteloon
- selitykset siitä, miksi jotkin aineet on vapautettu unionin luetteloon sisällyttämisestä, sekä näihin aineisiin sovellettavat säännökset
- selvityksen elintarvikekontaktimateriaaleihin ja -tarvikkeisiin sisältyvien biosidien tilanteesta
- selitykset kahdessa eri käytössä olevista lisäaineista ja ohjeellisen luettelon näistä lisäaineista
- siirtymäsäännöksiä koskevat selitykset.

Muoviasetus on muovisia elintarvikekontaktimateriaaleja ja -tarvikkeita koskeva erityistoimenpide, joka on hyväksytty elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvista materiaaleista ja tarvikkeista annetun asetuksen N:o 1935/2004<sup>4</sup>, jäljempänä 'puiteasetus', 5 artiklan nojalla. Sillä konsolidoidaan aiemmat elintarvikekontaktimateriaaleista ja -tarvikkeista annetut direktiivit yhdeksi asetukseksi ja yksinkertaistetaan niihin sovellettavia sääntöjä.

## 2 I luku – Yleiset säännökset

### 2.1 Kohde ja soveltamisala

Muoviasetusta sovelletaan soveltamisalassa määritelyihin muovisiin materiaaleihin ja tarvikkeisiin.

Muovisiin materiaaleihin ja tarvikkeisiin sisältyvät seuraavan tyyppiset tuotteet:

---

<sup>1</sup> Komission asetus (EU) N:o 10/2011, annettu 14 päivänä tammikuuta 2011, elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvista muovisista materiaaleista ja tarvikkeista (EUVL L 12, 15.1.2011, s. 1).

<sup>2</sup> ”Applicability of generally recognised diffusion models for the estimation of specific migration in support of Directive 2002/72/EC” [http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our\\_labs/eurl\\_food\\_c\\_m/guidance-documents](http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_labs/eurl_food_c_m/guidance-documents).

<sup>3</sup> ”Elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvista muovisista materiaaleista ja tarvikkeista annettua asetusta (EU) N:o 10/2011 koskevat unionin ohjeet toimitusketjussa tiedottamisen osalta” [http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/docs/guidance\\_reg-10-2011\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/docs/guidance_reg-10-2011_en.pdf).

<sup>4</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1935/2004 elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvista materiaaleista ja tarvikkeista ja direktiivien 80/509/ETY ja 89/109/ETY kumoamisesta (EUVL L 338, 13.11.2004, s. 4).

- muoviset välimateriaalit (esim. hartsit ja kalvot jatkojalostusta varten) sekä materiaalit, joilla on jo lopullinen koostumuksensa mutta jotka edellyttävät vielä mekaanista muotoilua tarvikkeen lopullisen muodon aikaansaamiseksi valmistetta muuttamatta (esim. lämpömuotoiltavat arkit ja pullojen esimuotit)
- lopulliset elintarvikekontaktimateriaalit tai -tarvikkeet, jotka ovat valmiita joutumaan kosketukseen elintarvikkeiden kanssa (esim. pakkausmateriaalit, elintarvikkeiden säilytysastiat, keittiöesineet tai -välineet, elintarviketeollisuuden koneissa käytettävät muoviosat, ruoan valmistamisessa käytettävät pinnat, jääkaappien sisäpinnat, leivontakaukalot)
- lopullisen muovisen elintarvikekontaktimateriaalin tai -tarvikkeen valmiit komponentit, jotka tarvitsee vain yhdistää tai koota joko pakkauksen/täyttämisen aikana tai sitä ennen, jotta saadaan lopullinen tuote (esim. pullo ja korkki, astia ja kansi ja keittiövälineen tai elintarvikkeiden käsittelyssä käytettävän koneen osat)
- monikerroksisten monimateriaalien muovikerrokset.

Muoviasetuksen soveltamisalaan kuuluvat muovimateriaalit perustuvat synteettisiin polymeereihin ja kemiallisesti muunnettuihin synteettisiin tai luontaisiin polymeereihin. Luontaiset polymeerit, joita ei ole kemiallisesti muunnettu, eivät kuulu muoviasetuksen soveltamisalaan. Muoviasetus kattaa myös mikrobifementaatiolla valmistettuihin polymeereihin perustuvat muovit.

Muoviasetus kattaa biopohjaiset ja biohajoavat muovit, jos ne on valmistettu käyttäen synteettisiä polymeerejä, kemiallisesti muunnettuja luontaisia tai synteettisiä polymeerejä tai mikrobifementaatiolla valmistettuja polymeerejä. Esimerkiksi muunnettuun tärkkelykseen perustuva materiaali kuuluu muoviasetuksen soveltamisalaan, kun taas kemiallisesti muuntamattomiin luontaisiin makromolekyyleihin perustuva materiaali, kuten muuntamaton tärkkelys, ei sisälly muoviasetuksen soveltamisalaan. Lisäaineen lisääminen luontaisiin makromolekyyleihin ei ole kemiallista muuntamista. Kemiallisen muuntamisen on kohdistuttava itse makromolekyyleihin.

Muovit, jotka on valmistettu käyttämällä niin kutsutuilla ”kemiallisilla kierrätysprosesseilla” saatuja monomeerejä tai oligomeerejä ja tuotannossa syntyviä jäännöskappaleita, kuuluvat myös muoviasetuksen soveltamisalaan. Mekaanisista kierrätysprosesseista saatavasta kierrätysmuovista valmistetut muovit kuuluvat myös elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvista kierrätysmuovimateriaaleista ja -tarvikkeista annetun asetuksen (EY) N:o 282/2008<sup>5</sup> soveltamisalaan lukuun ottamatta muoveja, jotka erotetaan elintarvikkeista muovisella estokerroksella.

Muoviasetuksen 3 artiklan 2 kohdassa oleva muovin määritelmä<sup>6</sup> on varsin laaja. Sen mukaan kumi, silikonit ja ioninvaihtohartsit kuuluisivat muoviasetuksen soveltamisalaan. Koska muoveille tarkoitettuja säännöksiä ei kuitenkaan välttämättä voida soveltaa näihin materiaaleihin, ja niille saatetaan ajan mittaan säätää muita erityistoimenpiteitä, nämä edellä mainitut materiaalit suljetaan 2 artiklan 2 kohdassa nimenomaisesti muoviasetuksen soveltamisalan ulkopuolelle.

<sup>5</sup> Komission asetus (EY) N:o 282/2008, annettu 27 päivänä maaliskuuta 2008, elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvista kierrätysmuovimateriaaleista ja -tarvikkeista ja asetuksen (EY) N:o 2023/2006 muuttamisesta, (EUVL L 86, 28.3.2008, s. 9).

<sup>6</sup> ’Muovilla’ tarkoitetaan polymeeriä, johon on saatettu lisätä lisäaineita tai muita aineita ja joka pystyy toimimaan lopullisten materiaalien ja tarvikkeiden pööräkkeenä.

Muoviset materiaalit ja tarvikkeet, jotka on päällystetty orgaanisella tai epäorgaanisella pinnoitteella tai joissa on painatusta, kuuluvat muoviasetuksen soveltamisalaan. Muoviset materiaalit, jotka koostuvat useista sideaineiden yhdessä pitämistä muovikerroksista, kuuluvat muoviasetuksen soveltamisalaan. Muoviasetuksessa muoveissa käytetyille painomusteille, sideaineille ja pinnoitteille vahvistetut säännöt koskevat vain niiden panosta muovimateriaaleista ja -tarvikkeista tapahtuvaan siirtymään. Muoviasetuksessa ei aseteta painomusteiden, sideaineiden ja pinnoitteiden koostumusta koskevia vaatimuksia<sup>7</sup>. Näitä materiaaleja koskevat säännöt olisi asetettava erillisissä unionin erityistoimenpiteissä. Siihen asti niitä säännellään kansallisilla toimenpiteillä.

Muoviasetusta sovelletaan muovikerrokseen, vaikka niitä pitävät yhdessä muista materiaaleista koostuvat kerrokset monikerroksisen monimateriaalin muodostamiseksi. Sitä sovelletaan vain itse muovikerrokseen eikä lopulliseen tarvikkeeseen, joka koostuu muovikerroksista ja muiden materiaalien kerroksista.

Muoviasetusta sovelletaan muovimateriaaleihin, joihin on lisätty muuta materiaalia lisäaineena, kuten lasikuitulujitemuoveihin. Sitä sovelletaan kopolymeereistä koostuviin muovimateriaaleihin, ellei tuloksena syntyvä kopolymeeri kuulu kumien määrittelyn piiriin.

Muoviasetuksessa asetetaan seuraavia näkökohtia koskevia sääntöjä:

- Siinä esitetään unionin luettelo hyväksytyistä aineista, joita voidaan käyttää soveltamisalaan sisältyvien muovisten materiaalien ja tarvikkeiden muovikerrosten valmistuksessa.
- Siinä selvitetään, minkä tyyppiset aineet sisältyvät unionin luetteloon ja mitkä aineet eivät.
- Siinä vahvistetaan näitä aineita koskevat rajoitukset ja eritelmät.
- Siinä vahvistetaan, mihin muovimateriaalien osiin unionin luetteloa sovelletaan ja mihin ei.
- Siinä asetetaan ainekohtaiset siirtymän raja-arvot sekä kokonaissiirtymän raja-arvot muovisille materiaaleille ja tarvikkeille.
- Siinä vahvistetaan muovisia materiaaleja ja tarvikkeita koskevat eritelmät.
- Siinä säädetään vaatimustenmukaisuusilmoituksesta.
- Siinä vahvistetaan muovisten materiaalien ja tarvikkeiden vaatimustenmukaisuuden testausta koskevat vaatimukset.

Muoviasetusta ei sovelleta

- komission direktiivissä 2007/42/EY<sup>8</sup> tarkoitettuun pinnoitettuun tai pinnoittamattomaan regeneroituun selluloosakalvoon
- kumiin
- paperiin ja kartonkiin, riippumatta siitä, onko materiaalia muunnettu muovia lisäämällä
- pinnoitteisiin, jotka on saatu
  - parafiinivahoista, mukaan lukien synteettiset vahat, ja/tai mikrokiteisistä vahoista

<sup>7</sup> Lukuun ottamatta pinnoitteita, jotka muodostavat kansien ja sulkimien tiivisteet ja jotka luetellaan 2 artiklan 1 kohdan d alakohdassa muoviasetuksen soveltamisalaan kuuluviksi.

<sup>8</sup> Komission direktiivi 2007/42/EY, annettu 29 päivänä kesäkuuta 2007, regeneroidusta selluloosasta valmistetusta kalvosta tehdyistä, elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvista materiaaleista ja tarvikkeista (EUVL L 172, 30.6.2007, s. 71).

- edellisessä luetelmakohdassa lueteltujen vahojen keskinäisistä seoksista tai seoksista muovien kanssa
- ioninvaihtohartseihin
- silikoneihin.

#### HUOMAUTUS:

Vahat ovat monitahoinen luontaisten, mineraalisten, öljypohjaisten tai synteettisten materiaalien ryhmä, joita käytetään moniin erilaisiin tarkoituksiin. Käyttötarkoituksesta riippuen ne saattavat kuulua muoviasetuksen soveltamisalaan.

Vahat kuuluvat muoviasetuksen soveltamisalaan, kun niitä käytetään lisäaineena tai polymeerituotannon apuaineena ja ne on lueteltu yksittäisinä aineina muoviasetuksen liitteessä I olevassa taulukossa 1 esitetystä unionin luettelosta.

Muoviasetusta ei sovelleta vahoihin, kun ne ovat pinnoitteiden ainoa tai tärkein rakenneos. Tämä koskee esimerkiksi parafiinivahojia, synteettinen parafiini mukaan lukien, ja/tai mikrokiteisiä vahojia sekä näiden vahojen keskinäisiä seoksia tai seoksia muovien kanssa.

#### HUOMAUTUS:

Termoplastiset elastomeerit (TPE) ovat muoviasetuksessa annetun polymeerien määritelmän piiriin kuuluvista polymeereistä tehtyjä kopolymeerejä. Ne koostuvat muovien kanssa samanlaisista aineista, vaikka niiden fysikaalis-kemialliset ominaisuudet saattavat olla erilaisia. Niitä säännellään eräissä jäsenvaltioissa kumeja ja elastomeerejä koskevalla kansallisella lainsäädännöllä, kun taas toisissa jäsenvaltioissa ne eivät kuulu kansallisen lainsäädännön tai suositusten soveltamisalaan. TPE:t olisi valmistettava muoviasetuksessa luetelluilla monomeereillä ja lisäaineilla ja niiden olisi noudatettava ainekohtaisen siirtymän raja-arvoja (SML). Eräiden TPE:iden, esimerkiksi SBS:n, siirtymämallit ovat saatavilla siirtymän mallinnusta koskevissa ohjeissa. Kuten muoviasetuksen johdanto-osan 7 kappaleessa selitetään, kumit eivät kuulu muoviasetuksen soveltamisalaan, koska ne koostuvat eri aineista kuin muovi ja niillä on erilaiset fysikaalis-kemialliset ominaisuudet. Koska TPE:illä on sama koostumus kuin muoveilla, niitä ei lueta kumeihin, ja näin ollen ne kuuluvat muoviasetuksen soveltamisalaan.

#### HUOMAUTUS:

Kaikkiin elintarvikekontaktimateriaaleihin ja -tarvikkeisiin, välituotteisiin sekä niiden valmistukseen käytettyihin aineisiin, jotka kuuluvat puiteasetuksen soveltamisalaan, sovelletaan kyseisen asetuksen vaatimuksia. Tämä koskee EU:n erityistoimenpiteiden kattamia materiaaleja ja tarvikkeita, kuten muoveja, mutta myös kansallisten erityistoimenpiteiden piiriin kuuluvia materiaaleja ja tarvikkeita.

## 2.2 Määritelmät

Puiteasetuksessa ja muoviasetuksessa annettujen määritelmien lisäksi näissä ohjeissa selvennetään tiettyjen tässä ohjeasiakirjassa käytettyjen termien käyttöä:

- 'Sideaineella' tarkoitetaan epämetallista ainetta, joka pystyy kiinnittämään materiaaleja yhteen pintasidosten avulla (adheesio<sup>9</sup>) ja jonka sidoksilla on riittävä sisäinen lujuus (koheesio<sup>10,11</sup>).

<sup>9</sup> Adheesio on eri kerrosten molekyylien välinen vetovoima.

<sup>10</sup> Koheesio on saman kerroksen molekyylien välinen vetovoima.

- 'Sekoitus' on sellaisten samassa fyysisessä olomuodossa olevien muovien seos, joista jokainen kykenee toimimaan valmiiden materiaalien ja tarvikkeiden päärakenneseosana.
- 'Pinnoitteella' tarkoitetaan ei-itsekantavaa kerrosta, joka muodostuu olemassa olevalle alustalle levitetystä aineista, joilla on tarkoitus antaa valmiille tarvikkeelle erityisiä ominaisuuksia tai parantaa sen teknistä suorituskykyä.
  - 'Epäorgaanisella pinnoitteella' tarkoitetaan ei-itsekantavaa kerrosta, joka muodostuu olemassa olevalle alustalle levitetystä epäorgaanisista aineista, esim. piidioksidipinnoite.
  - 'Orgaanisella pinnoitteella' tarkoitetaan hartsimaisia tai polymerisoituja valmisteita, jotka muuntuvat ohueksi kiinteäksi polymeerikerrokseksi sillä pinnalla, jolle ne levitetään, ja jotka eivät itse kykene toimimaan lopullisen materiaalin tai tarvikkeen päärakenneseosana.
- 'Kahdessa eri käytössä olevilla lisäaineilla' tarkoitetaan lisäaineita, jotka on lueteltu<sup>12</sup> unionin luettelossa sekä elintarvikkeiden lisäaineina tai aromiaineina asetuksissa (EY) N:o 1333/2008<sup>13</sup> ja (EY) N:o 1334/2008<sup>14</sup> ja niiden täytäntöönpanotoimenpiteissä.
- 'Rasvan vähennyskerroin' (FRF) on kerroin, jonka arvo on 1–5 ja jolla muoviasetuksen liitteessä I osoitetulla tavalla mitattu lipofiilisen aineiden siirtymä rasvaisiin elintarvikkeisiin tai elintarvikesimulantteihin D1 tai D2 ja niiden korvikkeisiin on jaettava ennen vertailua siirtymän raja-arvoon.
- 'Ioninvaihtohartseilla' tarkoitetaan synteettisistä orgaanisista makromolekyylirakenneseosista koostuvia ioninvaihtohartseja ja adsorboivia hartseja, joita voidaan käyttää elintarvikkeiden jalostuksessa ioninvaihdon tai elintarvikkeiden ainesosien adsorboitumisen aikaansaamiseksi. Selluloosapohjaiset ioninvaihtajat eivät kuitenkaan sisälly niihin.

---

<sup>11</sup> Erilaisia sideaineita tarvitaan monien elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvien muovisten tarvikkeiden (esim. pussit, laatikot, leikkuulaudat, keittiötarvikkeet) sekä niissä käytettyjen erilaisten muovisten materiaalien (esim. PE, PP, OPP, PET, PC, PVC) erityisten suorituskykyä koskevien vaatimusten täyttämiseksi. Näitä erilaisia sideainjärjestelmiä – lähinnä vesipohjaisia tai vesiliukoisia, liuotinpohjaisia ja täysin kiinteitä sideainjärjestelmiä – käytetään kulloiseenkin tarkoitukseen soveltuvien sidostettujen konstruktioiden aikaansaamiseksi. Nämä kaikki sideainjärjestelmien tyypit voivat olla reaktiivisia tai reagoimattomia. Kemiallisista ominaisuuksista ja kovettumismekanismista (fysikaalinen tai kemiallinen) riippumatta kovettuneet sideainekalvot koostuvat lähinnä polymeerisistä orgaanisista aineista, joiden molekyylipaino on suuri.

<sup>12</sup> On huomattava, että eräät elintarvikkeiden lisäaineet ovat unionin luetteloon sisältyviä happojen ja alkoholien suoloja, vaikka kyseinen happo tai alkoholi sinänsä ei ole elintarvikkeiden lisäaine.

<sup>13</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1333/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, elintarvikelisiä aineista (EUVL 354, 31.12.2008, s. 16); komission asetus (EU) N:o 1129/2011, annettu 11 päivänä marraskuuta 2011, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liitteen II muuttamisesta vahvistamalla unionissa hyväksytyjen elintarvikelisiä aineiden luettelo (EUVL 295, 12.11.2011, s. 1); komission asetus (EU) N:o 1130/2011, annettu 11 päivänä marraskuuta 2011, elintarvikelisiä aineista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liitteen III muuttamisesta laatimalla unionissa elintarvikelisiä aineissa, elintarvike-entsyymeissä, elintarvikearomeissa ja ravintoaineissa käytettäväksi hyväksytyjen elintarvikelisiä aineiden luettelo ETA:n kannalta merkityksellinen teksti (EUVL L 295, 12.11.2011, s. 178).

<sup>14</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1334/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, elintarvikkeissa käytettävistä aromeista ja tietyistä ainesosista, joilla on aromaattisia ominaisuuksia, sekä neuvoston asetuksen (EY) N:o 1601/91, asetusten (EY) N:o 2232/96 ja (EY) N:o 110/2008 sekä direktiivin 2000/13/EY muuttamisesta (EUVL L 354, 31.12.2008, s. 34).



- 'Kerroksella' tarkoitetaan homogeenista jatkuvaa tai puolijatkuvaa<sup>15</sup> kahteen suuntaan ulottuvaa materiaalia, jonka koostumus on määritetty ja joka on erotettu rajapinnalla toisesta jatkuvasta tai puolijatkuvasta materiaalista, jolla on määritetty mutta eri koostumus<sup>16</sup>.
- 'Väkevoitteellä eli "masterbatsilla"' tarkoitetaan yhdestä tai useammasta polymeeristä muodostuvaa valmistetta, jossa on suuri pitoisuus väriaineiden, tasoitteiden, kuitujen tai stabilisaattoreiden kaltaisia lopullisen valmisteen fysikaalisiin ominaisuuksiin vaikuttavia ainesosia. Masterbatsi on tarkoitettu sekoitettavaksi polymeerin kanssa eikä käytettäväksi sinänsä tarvikkeen valmistamiseen.
- 'Siirtymän mallinnuksella' tarkoitetaan ainekohtaisen siirtymäpotentiaalın laskentaa materiaalissa tai tarvikkeessa olevan aineen jäämäpitoisuuden perusteella soveltamalla yleisesti tunnustettuja diffuusiomalleja. Ne perustuvat tieteelliseen näyttöön, ja niissä yliarvioidaan todellinen siirtymä ja otetaan huomioon siirtymän mallinnusta koskeva ohjeasiakirja.
- 'Siirtymätestillä' tarkoitetaan materiaalista tai tarvikkeesta elintarvikkeeseen tai elintarvikesimulanttiin vapautuvien aineiden määrittämistä.
- 'Oligomeerillä' tarkoitetaan ainetta, joka koostuu rajallisesta määrästä toistuvia yksiköitä ja jonka molekyylipaino on alle 1 000 Da.
- 'Valmistuksen välivaiheissa käytettävillä tuotteilla', joita kutsutaan myös 'muovisiksi välituotteiksi', tarkoitetaan muovijauheita, -rakeita tai -lastuja ("masterbatsi" mukaan lukien), esipolymeerejä (lukuun ottamatta muoviasetuksen 6 artiklan 3 kohdan d alakohtaa) ja kaikkia puolivalmiita materiaaleja tarvikkeita, kuten kalvoja, arkkeja tai laminaatteja, jotka edellyttävät lisäjalostus- tai uudelleenmuotoiluvaiheita, ennen kuin niistä tulee "valmis" materiaali tai tarvike. Tiivistetyksi ilmaistuna nämä ovat tuotteita, jotka eivät ole peruskemikaaleja eivätkä vielä valmiita muovisia materiaaleja tai tarvikkeita.
- 'Polymeerilisiäaineilla' tarkoitetaan polymeerejä, joita käytetään lisäaineina tietyn fysikaalisen tai kemiallisen vaikutuksen saavuttamiseksi muovissa ja joita ei voida käyttää ilman muita polymeerejä valmiiden materiaalien tai tarvikkeiden pääraakeneosana.
- 'Esipolymeerit' ovat polymeerejä, joiden molekyylipaino on suhteellisen pieni. Yleensä ne ovat monomeerin ja lopullisen polymeerin tai hartsin välillä olevia välituotteita.
- 'Painomusteet' ovat väriaineiden ja muiden aineiden seoksia, joita levitetään materiaalien pinnalle painokuvion muodostamiseksi niihin<sup>17</sup>.

<sup>15</sup> Tässä ohjeasiakirjassa kuvion muodostavaa pinnoitetta, kuten mustetta, lakkaa tai kylmätiivistettä pidetään kerroksena, jos sellaista on käytetty.

<sup>16</sup> Kerroksen ei välttämättä tarvitse olla muodoltaan litteä arkki, vaan sillä voi olla muita muotoja puristettujen tarvikkeiden, kuten pullojen, ollessa kyseessä. Painomusteen muodostama "kerros" ei usein ole jatkuva – kuvaa ei välttämättä paineta koko pinnalle, ja se voi koostua värillisistä täplistä. Kerrokset voivat olla luonteeltaan erilaisia. Esimerkkejä elintarvikekontaktimateriaaleihin liittyvistä kerroksista ovat muovit, painomusteet, paperi, metalli, laminoitinvahat, lakat, vernissat sekä orgaaniset tai epäorgaaniset (esim. metallointikerros, SiO<sub>x</sub>-kerros) pinnoitteet tai sideaineet.

<sup>17</sup> Painomusteet ovat valmisteita (seoksia), joita voidaan valmistaa väriaineiden (pigmentit, värit), sidosaineiden, pehmittimien, liuottimien, kuivausaineiden ja muiden lisäaineiden yhdistelmistä. Ne ovat liuotinhenteisiä, vesiohenteisiä, öljyhartsipohjaisia tai ulkopuolisen energian (UV- tai elektronisäde) avulla kovettuvia

- 'QM' merkitsee aineen suurinta sallittua jäämäpitoisuutta lopullisessa materiaalissa tai tarvikkeessa ilmaistuna painopitoisuutena lopullisessa tarvikkeessa.
- 'QMA' merkitsee aineen suurinta sallittua jäämäpitoisuutta lopullisessa materiaalissa tai tarvikkeessa ilmaistuna painona tarvikkeen elintarvikekosketuksen pinta-alaa kohti.
- 'Toistuvaan käyttöön tarkoitetuilla tarvikkeilla' tarkoitetaan tarvikkeita, joita on tarkoitus käyttää useita kertoja ja jotka joutuvat kosketukseen useiden elintarvikeannosten kanssa käyttökänsä aikana. Niitä ovat esimerkiksi keittiötarvikkeet, uudelleen käytettävät astiat ja pakkauskoneiden komponentit.
- 'Kumeilla' tarkoitetaan leikkausmoduuliltaan alhaisia joko luontaisia<sup>18</sup> tai synteettisiä materiaaleja, jotka koostuvat hiilipitoisista makromolekyyleistä ja joille ovat tunnusomaisia kemiallisten kovalenttisten ristsidosten yhdessä pitämäksi kolmiulotteiseksi joustavaksi verkoksi järjestyneet pitkät polymeeriketjut. Niillä on käyttölämpötilassa ja hajoamiseensa asti elastisia fysikaalisia ominaisuuksia, joiden ansiosta ne muuttavat jännityksen alaisina huomattavasti muotoaan ja palautuvat lähes alkuperäiseen muotoonsa, kun jännitys poistetaan. Tämä määritelmä ei kata termoplastisia elastomeerejä.
- 'Siirtyminen suorassa kosketuksessa' on ilmiö, jossa aineita siirtyy materiaalin tai tarvikkeen ulkokerroksesta elintarvikkeen kanssa kosketuksissa olevaan sisäkerrokseen suoran kosketuksen kautta eikä materiaalin läpi tapahtuvalla diffuusiolla. Suoran kosketuksen aiheuttamaa siirtymistä voi tapahtua, kun materiaalin tai tarvikkeen sisä- ja ulkopuoli joutuvat kosketuksiin esimerkiksi varastoinnin tai kuljetuksen aikana. Tällainen suora kosketus voi syntyä, kun materiaaleja kierretään keloille tai pinotaan arkkeina tai kun kaukaloiden ja kulhojen kaltaisia tarvikkeita pinotaan sisäkkäin. Toisin kuin siirtymässä, näissä olosuhteissa saattaa tapahtua suoran kosketuksen aiheuttamaa siirtymistä sekä sellaisissa materiaaleissa ja tarvikkeissa, joissa on estokerros, että sellaisissa materiaaleissa ja tarvikkeissa, joissa sitä ei ole.
- 'Kertakäyttöisillä tarvikkeilla' tarkoitetaan vain kerran käytettäväksi tarkoitettua taviketta, joka joutuu käyttökänsä aikana kosketuksiin vain yhden elintarvikeannoksen kanssa. (Elintarvikepakkauksia olisi pidettävä kertakäyttöisinä tarvikkeina, vaikka kuluttajat saattavat käyttää niitä uudelleen. Tämä koskee esimerkiksi tölkkien kansia. Kertakäyttökäsineitä olisi pidettävä kertakäyttöisinä tarvikkeina, vaikka käyttäjä saattaa olla ne kädessään kosketuksissa useiden elintarvikeannosten kanssa.)
- 'Silikoneilla' tarkoitetaan organopolysiloksaaneihin perustuvia makromolekyyliaineita tai -materiaaleja, joissa on kolmiulotteisen verkon muodostavia ristsidoksia ja joilla on elastomeerisia tai kumin kaltaisia ominaisuuksia.
- 'Nanomuotoisilla aineilla' tarkoitetaan nanomateriaaleja sellaisina kuin ne on määritelty komission suosituksessa 2011/696/EU, annettu 18 päivänä lokakuuta 2011,

---

järjestelmiä. Ne levitetään painatus- ja/tai pinnoitusprosessilla, kuten fleksopainatuksella, syväpainatuksella, kohopainatuksella, silkipainatuksella, kosketuksettomilla painomenetelmillä tai telamaalauksen avulla. Elintarvikepakkauksissa käytettävät painomusteet levitetään yleensä elintarvikkeiden kuluttajapakkausten elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutumattomalle pinnalle, ja niitä kutsutaan tämän mukaisesti usein "elintarvikepakkausten painomusteiksi".

<sup>18</sup> Esimerkiksi kautsut, jotka ovat kumipuun maitaisnesteestä saatavasta lateksista valmistettavia luontoperäisiä kumeja.

nanomateriaalin määritelmästä<sup>19</sup>. Suosituksen mukaan nanomateriaali tarkoittaa luonnollista materiaalia, sivutuotemateriaalia tai valmistettua materiaalia, joka sisältää hiukkasia joko vapaina, agglomeroituneina tai aggregoituneina ja jonka hiukkasista vähintään 50 prosenttia lukumääräperusteisen kokojakauman mukaisesti on sellaisia, joiden ulkomitoista yksi tai useampi on 1–100 nm. Erityistapauksissa ja jos ympäristöön, terveyteen, turvallisuuteen tai kilpailukykyyn liittyvät huolenaiheet sen oikeuttavat, lukumääräperusteisen kokojakauman 50 prosentin kynnysarvo voidaan korvata 1–50 prosentin kynnysarvolla.

- 'Hiukkasella' tarkoitetaan erittäin pientä aineen osaa, jonka fyysiset rajat on määritetty.
- 'Agglomeraatilla' tarkoitetaan heikosti sidottuja hiukkasia tai hiukkasryhmittymiä, joiden yhteinen ulkoinen kokonaispinta-ala vastaa yksittäisen komponenttien pinta-alojen summaa.
- 'Aggregaatilla' tarkoitetaan hiukkasta, joka koostuu vahvasti sidotuista tai fuusioituneista hiukkasista.

Huomautus: Kun neuvottelut siitä, miten elintarvikealalla sovelletaan suositukseen sisältyvää nanomateriaalien käsitettä, on saatu päätökseen, tehdään ehdotus muoviasetuksen muutoksesta, jossa otetaan huomioon elintarvikealalla sovellettava määritelmä sekä elintarvikekontaktimateriaalialan erityisvaatimukset.

- 'Toimitusketjulla' tarkoitetaan kaikkia talouden toimijoita, mukaan lukien elintarvikealan toimijat, jotka osallistuvat suorasti tai epäsuorasti elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvien materiaalien ja tarvikkeiden tuotantoon, jalostukseen, jakeluun ja käyttöön, kuten ainesosien toimittajia, raaka-aineiden valmistajia, jalostajia, elintarvikkeiden pakkaajia ja vähittäismyyjiä.
- 'Pintabiosideillä' tarkoitetaan aineita, joiden on tarkoitus estää materiaalin tai tarvikkeen pinnan mikrobisaastuminen mutta joilla ei ole tarkoitus olla itse elintarviketta säilyttävää vaikutusta.
- 'Termoplastisilla elastomeereillä' tarkoitetaan polymeerejä tai polymeerisekoituksia, jotka eivät edellytä vulkanisointia tai ristisidostamista käsittelyn aikana, mutta joilla silti on käyttölämpötilassa vulkanisoidun kumin kaltaisia ominaisuuksia. Nämä ominaisuudet katoavat käsittelylämpötilassa, jolloin jatkokäsittely on mahdollista, mutta palaavat, kun materiaali palautetaan sen käyttölämpötilaan. Termoplastiset elastomeerit kuuluvat muovien määritelmän piiriin.

### **2.3 Muovisten materiaalien ja tarvikkeiden markkinoille saattaminen**

Tässä yhteydessä sovelletaan puiteasetuksen 2 artiklan 1 kohdan b alakohdassa annettua 'markkinoille saattamisen' määritelmää. Se kattaa seuraavat sekä sellaisia elintarvikekontaktimateriaaleja, jotka eivät vielä ole kosketuksessa elintarvikkeiden kanssa, että elintarvikkeiden kanssa jo kosketuksessa olevia materiaaleja koskevat toimet:

- elintarvikekontaktimateriaalien tuonti EU:hun

---

<sup>19</sup> EUVL L 275, 20.10.2011, s. 38.

- elintarvikekontaktimateriaalien hallussapitäminen niiden myyntiä varten, myös myytäväksi tarjoamista tai muuta joko vastikkeetta tai vastiketta vastaan tapahtuvaa siirtoa varten
- elintarvikekontaktimateriaalien myynti, jakelu ja muut siirtomuodot.

## 3 II luku – Koostumusta koskevat vaatimukset

### 3.1 Unionin luettelo hyväksytyistä aineista

#### 3.1.1 Unionin luettelo

Muoviasetuksen liitteessä I oleva taulukko 1 sisältää periaatteessa kaikki aineet, jotka ovat muovin funktionaalisia ainesosia.

Unionin luettelo kattaa polymeerien valmistuksessa käytettävät **monomeerit ja muut lähtöaineet**. Siinä ei luetella itse polymeerejä, vaan ainoastaan monomeerit ja muut lähtöaineet, jotka ovat polymeerien rakenneosia. Ainoat polymeerit, jotka on sisällytettävä luetteloon, ovat luontaisia makromolekyylejä, joita muunnetaan kemiallisesti lopullisen muovin valmistamiseksi, sekä mikrobifermentaatiolla valmistetut makromolekyylit. Monomeerit ovat polymeereissä toistuva yksikkö ja siten polymeerin selkäranka. Muihin lähtöaineisiin voi kuulua aineita, joilla polymeeriä muunnetaan, kuten polymeeriketjuun liitettäviä sivuketjuja tai pääteryhmiä. Ilmaus ”muut lähtöaineet” kattaa myös kemiallisesti muunnettavat luontaiset makromolekyylit.

Unionin luettelo sisältä aineita, **joita** lisätään polymeereihin lopullisen muovin valmistamiseksi. Niitä lisätään joko fysikaalisen tai kemiallisen vaikutuksen aikaan saamiseksi muovin käsittelyn aikana tai lopullisissa materiaaleissa tai tarvikkeissa. Niitä on tarkoitus sisältyä lopulliseen materiaaliin tai tarvikkeeseen. Termi '**lisäaineet**' kattaa seuraavat ryhmät ja tehtävät<sup>20</sup>:

- Vaahdonestoaineet, jos niillä on tehtävä lopullisessa tarvikkeessa
- Nahoittumisen estoaineet
- Antioksidantit
- Antistaattiset aineet
- Kuivausaineet
- Emulgaattorit, jos niillä on tehtävä lopullisessa tarvikkeessa
- Täyteaineet
- Palonestoaineet
- Puhallusaineet, joita käytetään polystyreenivaahdon kaltaisten solupolymeerien valmistamiseen
- Kovetteet
- Iskusitkisteet (lukuun ottamatta aineita, jotka voivat toimia valmiin materiaalin tai tarvikkeen pää rakenneosana – ks. tämän ohjeasiakirjan 3.2.4 kohta)
- Voiteluaineet
- Sekalaiset lisäaineet (puristuksen apuaineet)
- Optiset kirkasteet
- Pehmittimet
- Säilöntäaineet (antimikrobiset aineet kuten pintabiosidit, ks. tämän ohjeasiakirjan 3.4 kohta)

<sup>20</sup> Ohjeellinen luettelo lisäaineiden tehtävistä.

- Suojakolloidit
- Vahvistusaineet
- Irrotusaineet
- Stabilisaattorit
- Viskositeettiominaisuuksia parantavat aineet (lukuun ottamatta aineita, jotka voivat toimia valmiin materiaalin tai tarvikkeen päärakennenosana – ks. tämän ohjeasiakirjan 3.2.4 kohta)
- UV-säteilyä absorboivat aineet

Unionin luettelo kattaa myös **polymeerituotannon apuaineet**, joita käytetään sopivan väliaineen saamiseksi polymeerien tai muovien valmistukseen. Niitä voi esiintyä valmiissa materiaaleissa tai tarvikkeissa, mutta tämä ei ole tarkoituksellista eikä niillä ole fysikaalisia tai kemiallisia vaikutuksia lopullisessa materiaalissa tai tarvikkeessa. Polymeerituotannon apuaineita, joita ei ole lueteltu unionin luettelossa, voidaan käyttää muovien valmistukseen, ellei kansallisessa lainsäädännössä toisin säädetä. Termi 'polymeerituotannon apuaineet' kattaa seuraavat ryhmät<sup>21</sup>:

- Valmistusprosessissa tarvittavat vaahdonestoaineet/kaasunpoistoaineet
- Klusteroitumisen estoaineet
- Kasvuston estoaineet
- Kalkinpoistoaineet
- Puskuroivat aineet
- Tarttumisen estoaineet
- Koagulointiaineet
- Dispergoinnin apuaineet
- Valmistusprosessissa tarvittavat emulgaattorit
- Sulan muovin virtausta sääntelevät aineet
- Ydintämisaineet
- pH:n säätelyaineet
- Valmistusprosessissa tarvittavat säilöntäaineet (prosessibiosideinä käytettävät antimikrobiset aineet, ks. tämän ohjeasiakirjan 3.4 kohta)
- Liuottimet
- Pinta-aktiiviset aineet
- Suspensoivat aineet
- Stabilisaattorit
- Sakeuttamisaineet
- Vedenkäsittelyaineet

Jos jotain unionin luettelossa mainittua ainetta käytetään, sen on oltava muoviasetuksessa asetettujen eritelmien ja siirtymän raja-arvojen mukainen, ellei nimenomaisesti ole todettu, että näitä eritelmiä tai siirtymän raja-arvoja ei sovelleta. Jos näitä aineita käytetään pinnoitteissa, sideaineissa tai painomusteissa, jotka ovat osa muoviasetuksen soveltamisalaan kuuluvia muovisia materiaaleja (monikerroksisia monimateriaaleja lukuun ottamatta), lopullisen materiaalin on noudatettava näiden aineiden siirtymän raja-arvoja.

### **3.1.2 Uusien aineiden lisääminen unionin luettelo**

Uusia aineita voidaan lisätä unionin luettelo puiteasetuksen 8–12 artiklassa säädetyllä menettelyllä. Luetteloon lisätään vain aineita, joita käytetään muoviasetuksen

---

<sup>21</sup> Ohjeellinen luettelo lisäaineiden tehtävistä.

soveltamisalaan kuuluvissa materiaaleissa ja jotka kuuluvat unionin luettelon soveltamisalaan (eli aineita, joita käytetään paperin tai metallin pinnoitteissa, polymerisaation apuaineita, liuottimia tai väriaineita ei lisätä luetteluun). Hyväksyntämenettely edellyttää hakemusta, joka lähetetään kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle. Luettelo hakemuksia vastaanottavista kansallisista yhteyspisteistä on julkaistu verkko-osoitteessa.

[http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/nat\\_contact\\_points\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/nat_contact_points_en.pdf)

Kansalliset yhteyspisteet toimittavat hakemuksen Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle (EFSA). EFSA tarkistaa hakemuksen vaatimustenmukaisuuden EFSA:n ohjeiden mukaisesti<sup>22</sup>. EFSA:n ohjeet on julkaistu verkko-osoitteessa:

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/21r.htm>

Tämän jälkeen EFSA:lla on 6 kuukautta aikaa antaa lausunto vaatimusten mukaisesta hakemuksesta. EFSA voi pyytää hakijalta lisätietoja, mikä pysäyttää määräajan kulumisen, kunnes tiedot on saatu. EFSA voi myös pidentää tätä määräaikaan 6 lisäkuukaudella, jos tämä on perusteltua. EFSA:n lausunto julkaistaan verkko-osoitteessa:

<http://www.efsa.europa.eu/en/panels/cef.htm>

EFSA:n annettua puoltavan lausunnon komissio tekee päätöksen aineen hyväksymisestä ottaen huomioon kyseisen lausunnon sekä muut merkitykselliset seikat. Jos komissio päättää, että aine olisi hyväksyttävä, komissio laatii muutoksen muoviasetukseen aineen sisällyttämiseksi unionin luetteluun. Asianomaisia komission yksiköitä sekä jäsenvaltioita kuullaan, ja Euroopan parlamentilla on ehdotusta koskeva valvontaoikeus. Jos ehdotukseen suostutaan, komissio hyväksyy sen ja se julkaistaan Euroopan unionin virallisessa lehdessä <http://eur-lex.europa.eu/en/index.htm>. Tämä menettelyn viimeinen vaihe voi kestää jopa 9 kuukautta.

### **3.2 Sellaisia aineita koskevat poikkeukset, jotka eivät sisälly unionin luetteluun**

Tässä poikkeuksia koskevassa osassa käsitellään aineita,

- joiden osalta unionin luettelo ei ole kattava luettelo, tai
- jotka eivät nimenomaisesti sisälly unionin luetteluun mutta jotka kuuluvat jonkin toisen aineen välityksellä epäsuorasti sen piiriin ja joihin sen vuoksi sovelletaan unionin luettelon rajoituksia ja eritelmiä.

#### **3.2.1 Polymeerituotannon apuaineet (PPA)**

Polymeerituotannon apuaineiden osalta unionin luettelo ei ole kattava luettelo. Tämä tarkoittaa, että muita kuin luetteluun sisältyviä polymeerituotannon apuaineita voidaan käyttää muovien valmistuksessa. Näihin muihin polymeerituotannon apuaineisiin sovelletaan kansallista lainsäädäntöä ja itse tehtävää arviointia muoviasetuksen 19 artiklan mukaisesti.

#### **3.2.2 Hyväksytyjen happojen, alkoholien ja fenolien suolat**

Hyväksytyt hapot, alkoholit ja fenolit voivat esiintyä vapaina happoina, alkoholeina ja fenoleina tai alkoholien ja fenolien suoloina. Unionin luettelossa mainitaan vain vapaan hapon, alkoholin tai fenolin nimi. Näiden happojen, alkoholien ja fenolien tiettyjen suolojen käyttö on kuitenkin myös hyväksytty. Seuraavien kationien suoloja voidaan käyttää

---

<sup>22</sup> Guidance document on the submission of a dossier on a substance to be used in Food Contact Materials for evaluation by EFSA by the Panel on additives, flavourings, processing aids and materials in contact with food (AFC), doi:10.2903/j.efsa.2008.21r.

rajoitukset: alumiini, ammonium, kalsium, magnesium, kalium ja natrium.

Seuraavien kationien suolojen käyttöä koskevat muoviasetuksen liitteessä II asetetut kationeja koskevat rajoitukset: barium, koboltti, kupari, rauta, litium, mangaani ja sinkki.

Muoviasetuksessa mainitaan nimenomaisesti kaksoissuolat; tämä sääntö koskee kuitenkin yhtä lailla kolmoissuoloja ja muita kompleksisuoloja.

### **3.2.3 Seokset**

Hyväksytyjen aineiden seoksia voidaan käyttää, mikäli ainesosat eivät reagoi keskenään kemiallisesti.

### **3.2.4 Polymeerilisäaineet**

Makromolekyyliaineita, joiden molekyylipaino on vähintään 1 000 Da, voidaan käyttää lisäaineina ilman, että ne mainitaan nimenomaisesti unionin luettelossa, mutta vain, jos ne voivat toimia lopullisen materiaalin tai tarvikkeen päärakenteosana ja jos niiden monomeerit ja muut lähtöaineet sisältyvät unionin luettelo. Tämä ei koske mikrobifermentaatiosta saatuja makromolekyyliä, joiden on aina sisällyttävä unionin luettelo. Jos makromolekyyliaine ei voi toimia lopullisen materiaalin tai tarvikkeen päärakenteosana, se on sisällytettävä unionin luettelo, vaikka sen tuotannossa käytettävät monomeerit ja muut lähtöaineet sisältyvät unionin luettelo. Jos aine voi toimia lopullisen materiaalin tai tarvikkeen päärakenteosana, mutta sen monomeerit eivät ole luettelossa, monomeereille ja muille lähtöaineille on haettava hyväksyntä.

### **3.2.5 Polymeerien lähtöaineet**

Termi 'polymeerien lähtöaineet' kattaa makromolekyyliaineet, kuten oligomeerit, esipolymeerit ja monomeerina tai muina lähtöaineina käytettävät polymeerit.

Makromolekyyliainetta voidaan käyttää monomeerina tai muuna lähtöaineena ilman, että se sisältyy unionin luettelo, jos sen tuotannossa käytettävät monomeerit ja muut lähtöaineet sisältyvät unionin luettelo. Tämä ei koske mikrobifermentaatiosta saatuja makromolekyyliä, joiden on aina sisällyttävä unionin luettelo. Jos jotkin monomeerit tai muut lähtöaineet eivät sisälly luettelo, on haettava hyväksyntää joko näille puuttuville monomeereille tai muille lähtöaineille tai itse makromolekyyliaineelle.

## **3.3 *Aineet, jotka eivät sisälly unionin luettelo***

Tässä kohdassa käsitellään aineita, joita ei tarvitse sisällyttää unionin luettelo, koska:

- niitä käytetään erittäin vähäisiä määriä eikä niiden ole tarkoitus jäädä muoviin
- niitä käytetään muissa kuin muovikerroksissa, joita muoviasetuksen koostumusta koskevat vaatimukset eivät koske
- niiltä ei aiemmin edellytetty hyväksyntää.

Näihin aineisiin kuuluvat seuraavat aineryhmät:

- polymerisaation apuaineet
- tahattomasti lisätyt aineet
- monomeerit, muut lähtöaineet ja vain pinnoitteissa käytetyt lisäaineet
- monomeerit, muut lähtöaineet ja vain epoksihartseissa käytetyt lisäaineet
- monomeerit, muut lähtöaineet ja vain sideaineissa ja sidospromootoreissa käytetyt lisäaineet
- monomeerit, muut lähtöaineet ja vain painomusteissa käytetyt lisäaineet
- väriaineet
- liuottimet.

### 3.3.1 Polymerisaation apuaineet

Polymerisaation apuaineet ovat aineita, jotka käynnistävät polymerisaatioreaktion ja/tai kontrolloivat makromolekyylirakenteen muodostumista. Niiden ei ole tarkoitettu sisältyvän<sup>23</sup> lopulliseen polymeeriin eikä niillä ole tehtävää lopullisessa muovissa.

Polymerisaation apuaineet eivät kuulu unionin luetteloon, koska niitä käytetään erittäin vähäisiä määriä eikä niiden ole tarkoitus jäädä lopulliseen polymeeriin. Mahdollisia jäämiä syntyy vain erittäin vähäisiä määriä, ja teollisuuden olisi käsiteltävä ne omavastuullisesti. Niiden on oltava puiteasetuksen 3 artiklan yleisten turvallisuusvaatimusten mukaisia, ja niihin sovelletaan muoviasetuksen 19 artiklan mukaista riskinarviointia. Jotkin polymerisaation apuaineet on hyväksytty kansallisella tasolla.

Termi 'polymerisaation apuaineet' kattaa seuraavat ryhmät:

- Kiihdytteet  
Kiihdytte on aine, joka aktivoi kemiallisen reaktion tai nopeuttaa (kiihdyttää) sitä. Kiihdytte voi nopeuttaa oligomeerien ristisidostumista tai mahdollistaa polymerisaation normaalia alemmassa lämpötilassa. Kiihdytettä ja katalyyttia/promootoria/aktivaattoria voidaan käyttää yhteisvaikutuksessa polymerisaatioprosessin käynnistämiseksi esim. huoneenlämmössä. Esimerkiksi yksi tyydyttymättömän polyesterin polymerisaatiossa yleisesti käytetty kiihdytte on koboltinaftenaatti tai muut orgaaniset koboltin suolat.
- Katalyytit  
Katalyytti on aine, joka vaikuttaa kemiallisen reaktion nopeuteen tai kemiallisen tasapainon saavuttamisnopeuteen vähentämällä aktivoitumisenergiaa. Toisin kuin muut kemialliseen reaktioon osallistuvat reagenssit katalyytti ei itse kulu reaktiossa. Katalyytti voi osallistua moniin kemiallisiin rakenteen muutoksiin. Esimerkiksi Ziegler-Natta-katalyyttia käytetään usein polyolefiinien polymeerien synteesissä.
- Katalyytin deaktivaattorit  
Katalyytin deaktivaattorit vähentävät ajan mittaan katalyytin toimintaa ja/tai valikoivuutta. Ne voidaan luokitella useisiin kemiallisiin tyypeihin. Ne ovat katalyytin inhibiittoreita, jos deaktivointireaktio on reversiibeli, ja katalyyttimyrkkyjä, jos reaktio on irreversiibeli.
- Katalyytin kantaja

---

<sup>23</sup> Sisältymisellä tarkoitetaan tässä yhteydessä reagoimista polymeerin kemiallisen rakenteen kanssa tai muuttumista sen osaksi.



Katalyytin kantaja on yleensä kiinteä aine, jonka pinta-ala on suuri, jolla katalyytin aktiivinen keskus kiinnitetään lineaarisiin makromolekyyleihin tai polymeeriverkkoihin. Pyrkimyksenä on maksimoida katalyytin pinta-ala levittämällä se kantajalle, joka voi olla reagoimaton tai osallistua katalyyttisiin reaktioihin. Tyypillisiä kantajia ovat muun muassa erilaiset hiili-, alumiini- ja piilajit.

- **Katalyytin modifointiaineet**  
Katalyytin modifointiaine on aine, joka muuttaa katalyytin katalyyttista toimintaa. Niitä kutsutaan usein kokatalyyteiksi tai promoottoreiksi kooperatiivisessa katalyysissä.
- **Ketjun katkaisuaineet**  
Ketjun katkaisuainetta käytetään tuottamaan radikaaleja olemassa olevassa polymeeriketjussa lämpökäsittelyn avulla. Ketjussa oleva radikaali katkaisee polymeeriketjun kahdeksi lyhyemmäksi makromolekyyliksi. Ketjun katkaisuaineet vähentävät molekyyliä painoa ja parantavat sulavirtausominaisuuksia. Niitä ovat esim. polypropyleenin viskositeetin alentamiseen käytetyt orgaaniset peroksidit.
- **Ketjun siirtoaineet tai ketjunjatkajat tai molekyyliä painon säätöaineet**  
Ketjun siirto on polymerisaatiomekanismi, jossa kasvavan polymeeriketjun toiminta siirretään toiseen molekyyliin. Ketjun siirtoaineita käytetään usein lopullisen polymeerin keskimääräisen molekyyliä painon hallintaan ja vähentämiseen. Ketjun siirtoreaktioita voidaan joko hallita tarkoituksellisesti polymerisaation aikana käyttämällä ketjun siirtoainetta tai ne voivat olla väistämätön sivureaktio polymerisaation eri rakenneosien kanssa. Ketjun siirtoaineita kutsutaan joskus 'ketjun säätelyaineiksi'. Niitä ovat muun muassa tiolit, varsinkin d-dodekyylimerkaptaani, ja halogenoidut hiilivedyt, kuten hiilitetrakloridi.
- **Polymeeriketjun pysäyttäjät**  
Polymeeriketjun pysäyttäjät ovat aineita, joita käytetään polymeeriketjun kasvun pysäyttämiseen tietyllä hetkellä, jotta saadaan haluttu molekyyliä painon jakauma ja siihen liittyvät polymeerin ominaisuudet.
- **Silloittajat (jotka eivät sisälly polymeeriin)**  
Silloittaja on aine, joka liittyy yhden polymeeriketjun toiseen kemiallisella sidoksella. Kemialliset sidokset voivat olla kovalenttisiä sidoksia tai ionisidoksia. Silloittajia käytetään polymeerin mekaanisten ominaisuuksien säätelyyn, ja tuloksena saavutettavat mekaanisten ominaisuuksien muutokset ovat voimakkaasti riippuvaisia ristisidosten tiheydestä. Tässä käytettyihin silloittajiin (esim. orgaaniset peroksidit) eivät sisälly polyfunktionaaliset monomeerit tai lähtöaineet, jotka sisältyvät polymeeriin ja ovat unionin luettelossa.
- **Silloituskatalyytit tai -kiihdytteet**  
Nämä ovat silloittajan tehoa lisääviä aineita.
- **Flegmatointiaineet**  
Flegmatointiaineita lisätään initiaattoreihin niiden lämpövakauden sekä kemiallisen ja mekaanisen vakauden parantamiseksi kuljetuksen<sup>24</sup> ja varastoinnin aikana itsestäänhajoamisen estämiseksi. Näitä ovat muun muassa orgaaniset/epäorgaaniset

---

<sup>24</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2008/68/EY, annettu 24 päivänä syyskuuta 2008, vaarallisten aineiden sisämaankuljetuksista (EUVL L 260, 30.9.2008, s. 13).

kiinteät aineet, orgaaniset nesteet, joiden kiehumispiste on korkea, ja tietyissä olosuhteissa vesi.

- **Initiaattorit ja promoottorit**  
Nämä ovat aineita, joita käytetään kemiallisen (ketju)reaktion käynnistämiseen. Initiaattoreita kulutetaan käynnistysvaiheessa, ja niiden fragmentteja sisältyy valmiiseen yhdisteeseen. Niitä ovat esimerkiksi orgaaniset peroksidit, joita käytetään initiaattoreina tyydyttämättömien monomeerien radikaalipolymerisaation käynnistämiseksi, tai aineet, jotka kykenevät tuottamaan aktiivisen karbanionilajin anionisessa polymerisaatiossa.
- **Polymerisaation inhibiittorit**  
Polymerisaation inhibiittorit, joita kutsutaan myös polymerisaation estoaineiksi, ovat aineita, jotka hidastavat tyydyttämättömien monomeerien polymerisaatioreaktiota tai estävät sen. Yleensä ne ovat aineita, jotka reagoivat vapaiden radikaalien kanssa ja estävät siten vapaiden radikaalien polymerisaation. Tällaisia aineita ovat muun muassa hydrokinoni ja BHT.
- **Redox-aineet**  
Redox-aine on kemikaali, joka kykenee tuottamaan hapetus-pelkistysreaktion. Redox-aineet ovat aineita, jotka kykenevät hapettamaan tai pelkistämään muita aineita. Aineita, jotka kykenevät hapettamaan muita aineita, kutsutaan myös 'oksidanteiksi' tai 'hapettimiksi'. Aineita, jotka kykenevät pelkistämään muita aineita, kutsutaan 'pelkistimiksi'. Jos redox-reaktiota käytetään radikaalien polymerisaation käynnistämiseksi, tällaista käynnistämistä kutsutaan katalyyttiseksi redox-reaktioksi. Esimerkiksi raudan suoloja tai  $\text{Cr}^{2+}$ ,  $\text{V}^{2+}$ ,  $\text{Ti}^{3+}$ ,  $\text{Co}^{2+}$  ja  $\text{Cu}^{+}$ -suoloja voidaan käyttää vetyperoksidin tai orgaanisen peroksidin pelkistämiseen.

### **3.3.2 Tahattomasti lisätyt aineet**

Tahattomasti lisätyt aineet ovat joko käytettyjen aineiden epäpuhtauksia tai polymerisaatioprosessin aikana muodostuneita reaktion välituotteita tai hajoamis- tai reaktiotuotteita, joita saattaa olla lopullisessa tuotteessa. Ne on vapautettu hyväksymistä ja unionin luetteloon sisällyttämistä koskevasta vaatimuksesta. Tietyissä tapauksissa muoviasetuksen liite I ja liite II (materiaaleja ja tarvikkeita koskevat rajoitukset) saattavat sisältää tahattomasti lisättyjä aineita koskevia rajoituksia. Periaatteessa tahattomasti lisättyjen aineiden on noudatettava puiteasetuksen 3 artiklan yleisiä turvallisuusvaatimuksia, ja niihin sovelletaan muoviasetuksen 19 artiklan mukaista riskinarviointia.

### **3.3.3 Monomeerien, lähtöaineiden ja lisäaineiden stabilisaattorit**

Tietyt monomeerit, lähtöaineet ja lisäaineet on stabiloitava, jotta estetään puhtaan aineen reagoiminen tai hapettuminen varastoinnin aikana. Näitä stabilisaattoreita ei välttämättä ole sisällytetty unionin luetteloon. Jos ne sisältyvät luetteloon, niiden on noudatettava siinä asetettuja siirtymän raja-arvoja. Jos niitä siirtyy muoviin sellaisina pitoisuuksina, että ne lisäävät itse muoviin jonkin lisäominaisuuden, ne olisi sisällytettävä unionin luetteloon. Monomeerien, lähtöaineiden ja lisäaineiden hyväksymishakemuksissa olisi mainittava tarvittavat stabilisaattorit.

### **3.3.4 Pinnoitteet, painomusteet ja sideaineet**

Pinnoitetut ja painetut muoviset materiaalit ja tarvikkeet kuuluvat muoviasetuksen soveltamisalaan. Myös sideaineiden yhdessä pitämät muovit kuuluvat sen soveltamisalaan. Ainoastaan painomusteissa, sideaineissa ja pinnoitteissa käytettävät aineet eivät kuitenkaan

sisälly unionin luetteloon, koska koostumusta koskevat muoviasetuksen vaatimukset eivät koske näitä kerroksia. Ainoat poikkeukset ovat sellaisissa pinnoitteissa käytettävät aineet, jotka muodostavat kansien ja sulkimien tiivisteet. Painomusteita, sideaineita ja pinnoitteita koskevat vaatimukset on tarkoitus asettaa erillisillä unionin erityistoimenpiteillä. Kunnes tällaiset toimenpiteet on hyväksytty, niitä säännellään kansallisella lainsäädännöllä. Jos pinnoitteessa, painomusteessa tai sideaineessa käytettävä aine sisältyy unionin luetteloon, lopullisen materiaalin tai tarvikkeen on noudatettava kyseisen aineen siirtymän raja-arvoa, vaikka ainetta käytettäisiin ainoastaan pinnoitteessa, painomusteessa tai sideaineessa.

Esimerkki:

Elintarvikeastia koostuu kolmesta muovikerroksesta ja yhdestä sideainekerroksesta ja sen pinnassa, joka ei ole kosketuksessa elintarvikkeiden kanssa, on painatus. Muoviastian valmistuksessa on käytetty aineita A, B ja C, jotka sisältyvät unionin luetteloon ja joilla on siirtymän raja-arvo. Ainetta A on käytetty yhdessä muovikerroksista, ainetta B on käytetty yhdessä muovikerroksessa ja sideainekerroksessa, ja ainetta C on käytetty painomusteessa. Lopullisen astian on noudatettava kaikkien näiden aineiden siirtymän raja-arvoja.

### **3.3.5 Väriaineet**

Vaikka väriaineet kuuluvat lisäaineiden määritelmän piiriin, ne eivät sisälly unionin luetteloon hyväksytyistä aineista. Muoveissa käytettäviä väriaineita säännellään kansallisilla toimenpiteillä. Tiettyjä väriaineita, etenkin kadmumpigmenttejä, säännellään EU:n kemikaalilainsäädännöllä ja ne on lueteltu asetuksen (EY) N:o 1907/2006 (REACH) liitteessä XVII<sup>25</sup>. Niiden on noudatettava puiteasetuksen 3 artiklan yleisiä turvallisuusvaatimuksia, ja niihin sovelletaan muoviasetuksen 19 artiklan mukaista riskinarviointia.

### **3.3.6 Liuottimet**

Vaikka liuottimet kuuluvat polymeerituotannon apuaineiden määritelmän piiriin, ne eivät sisälly unionin luetteloon hyväksytyistä aineista. Vaikka haihtuvien liuottimien edellytetään poistuvan valmistusprosessissa, muoveissa käytettäviä liuottimia säännellään kansallisilla toimenpiteillä. Niiden on noudatettava puiteasetuksen 3 artiklan yleisiä turvallisuusvaatimuksia, ja niihin sovelletaan muoviasetuksen 19 artiklan mukaista riskinarviointia.

## **3.4 Antimikrobisten aineiden asema**

Muovisessa elintarvikekontaktimateriaalissa käytettävän antimikrobisen aineen käyttötarkoitus määrittää, katsotaanko antimikrobinen aine lisäaineeksi, polymeerituotannon apuaineeksi vai elintarvikkeen kanssa kosketuksiin joutuvista aktiivisista ja älykkäistä materiaaleista ja tarvikkeista annetun asetuksen (EY) N:o 450/2009<sup>26</sup>, jäljempänä 'aktiivisista

---

<sup>25</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1907/2006, annettu 18 päivänä joulukuuta 2006, kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta (EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1); ks. myös komission asetus (EU) N:o 494/2011, annettu 20 päivänä toukokuuta 2011, kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 (REACH) liitteen XVII muuttamisesta (kadmium) (EUVL L 134, 21.5.2011, s. 2).

<sup>26</sup> Komission asetus (EY) N:o 450/2009, annettu 29 päivänä toukokuuta 2009, elintarvikkeen kanssa kosketuksiin joutuvista aktiivisista ja älykkäistä materiaaleista ja tarvikkeista (EUVL 135, 30.5.2009, s. 3).

ja älykkäistä materiaaleista annettu asetus', piiriin kuuluvaksi aktiiviseksi aineeksi. Muovisessa elintarvikekontaktimateriaalissa olevan antimikrobisen aineen tehtävän mukaan erotetaan seuraavat luokat:

- 1) Prosessibiosidit, jotka estävät lopullisiksi elintarvikekontaktimateriaaleiksi jalostettavien materiaalien tai valmisteiden (esim. esipolymeeriliuokset) mikrobisaastumisen tuotannon, varastoinnin tai käsittelyn aikana
  - Niitä käytetään ainesosina elintarvikekontaktimateriaalien valmistuksessa, mutta niitä ei ole tarkoitus sisältyä itse elintarvikekontaktimateriaaliin.
  - Koska lopulliseen elintarvikekontaktimateriaaliin ei kohdistu antimikrobista vaikutusta, aine katsottaisiin polymeerituotannon apuaineeksi.
  - Niiden sisällymistä elintarvikekontaktimateriaaliin voitaisiin pitää tahattomana mutta väistämättömänä siirtymisenä.

On huomattava, että prosessibiosideihin sovelletaan asetusta (EU) N:o 528/2012<sup>27</sup>, jäljempänä 'biosidiasetus', jota on sovellettu 1. syyskuuta 2013 lähtien. Ne kuuluvat yleensä biosidiasetuksen liitteessä V esitettyihin valmisteryhmiin 6, 7 tai 12.

- 2) Pintabiosidit, jotka estävät elintarvikekontaktimateriaalin pinnan mikrobisaastumisen (käytetään esimerkiksi jääkaappien sisäpinoilla, leikkuulaudoissa, tiivisteissä, kuljetinhihnoissa ja säilytysastioissa)

- Niitä käytetään ainesosina elintarvikekontaktimateriaalien valmistuksessa ja niiden on tarkoitus sisältyä itse elintarvikekontaktimateriaaliin.
- Koska lopulliseen elintarvikekontaktimateriaaliin kohdistuu antimikrobinen vaikutus, kyseinen aine katsottaisiin lisäaineeksi.
- Tällä hetkellä muoviasetuksessa olevaan unionin luetteloon ei sisälly pintabiosidejä. Muoviasetuksen 7 artiklassa tarkoitettu väliaikainen luettelo lisäaineista sisältää 10 pintabiosidiä, joita voidaan käyttää kansallisen lainsäädännön mukaisesti. (Väliaikaisen luettelon tilanteesta ks. myös tämän ohjeasiakirjan 3.5 kohta.)

On huomattava, että pintabiosidejä sisältäviin materiaaleihin ja tarvikkeisiin sovelletaan biosidiasetuksen 58 artiklaa. Ne kuuluvat yleensä biosidiasetuksen liitteessä V esitettyyn valmisteryhmään 4.

- 3) Elintarvikkeisiin tai niiden pinnalle niiden säilyttämiseksi vapautuvat säilöntäaineet

- Niitä käytetään elintarvikekontaktimateriaalien valmistuksessa, ja niiden on tarkoitus vapautua itse elintarvikkeeseen tai vaikuttaa siihen säilyttävästi.
- Koska elintarvikkeeseen kohdistuu antimikrobinen vaikutus, kyseinen aine katsottaisiin aktiivisista ja älykkäistä materiaaleista annetun asetuksen piiriin kuuluvaksi aktiiviseksi aineeksi.
- Aktiivisista ja älykkäistä materiaaleista annetun asetuksen mukaisesti vain elintarvikkeiden säilöntäaineiksi elintarvikelisiä aineita koskevassa lainsäädännössä hyväksytyjä säilöntäaineita voidaan lainmukaisesti käyttää tähän tarkoitukseen.

On huomattava, että elintarvikkeiden säilöntäaineina vapautuvia aineita sisältäviin materiaaleihin ja tarvikkeisiin ei sovelleta biosidiasetusta, koska elintarvikelisiä aineita eivät kuulu sen soveltamisalaan.

### **3.5 Väliaikaisen lisäaineluettelon laatiminen ja hoitaminen**

---

<sup>27</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 528/2012/EY, annettu 22 päivänä toukokuuta 2012, biosidituotteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä (EUVL L 167, 27.6.2012, s. 1).

Kattavan luettelon laatimiseksi lisäaineista, joita voidaan käyttää muovisissa elintarvikekontaktimateriaaleissa, lisäaineille kehoitettiin hakemaan EU:n hyväksyntää 31. joulukuuta 2006 mennessä<sup>28</sup>. Lisäaineet, joita pidettiin lainmukaisesti kaupan vähintään yhdessä jäsenvaltiossa 31. joulukuuta 2006 ja joita koskevat vaatimukset täyttävä hakemus oli saatu tuohon päivämäärään mennessä, lisättiin ”väliaikaiseen luetteloon lisäaineista”, jotka ovat EFSA:n arvioitavina. Luettelo on ollut vuodesta 2008 julkisesti saatavilla verkko-osoitteessa:

[http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/docs/080410\\_provisional\\_list\\_7\\_21\\_1009.pdf](http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/docs/080410_provisional_list_7_21_1009.pdf)

Koska näitä lisäaineita pidettiin laillisesti kaupan jäsenvaltioissa, näitä aineita voidaan käyttää edelleen kansallisen lainsäädännön mukaisesti myös 1. tammikuuta 2010 jälkeen, jolloin ei-kattavasta lisäaineluettelosta tuli kattava luettelo, kunnes komissio päättää, sisällytetäänkö ne unionin luetteloon vai ei<sup>29</sup>.

Aineet poistetaan väliaikaisesta luettelosta, i) kun ne sisällytetään unionin luetteloon; ii) kun tehdään päätös olla sisällyttämättä niitä unionin luetteloon; tai iii) kun hakija ei toimita EFSA:n pyytämiä lisätietoja EFSA:n asettamassa määräajassa.

Väliaikainen luettelo sisältää lähinnä pintabiosidejä. Toistaiseksi ei ole laadittu EU:n sääntöjä pintabiosidien käytöstä muovisissa elintarvikekontaktimateriaaleissa ja -tarvikkeissa. Kunnes EU:n säännöt laaditaan ja pannaan täytäntöön, luettelossa olevia pintabiosidejä voidaan käyttää kansallisen lainsäädännön mukaisesti ja niihin sovelletaan biosidiasetuksen säännöksiä. (Ks. myös 3.4 kohta.)

### **3.6 Aineita koskevat yleiset vaatimukset**

#### **3.6.1 Aineita, materiaaleja ja tarvikkeita koskevat eritelmät ja rajoitukset**

Jos jotain unionin luettelossa mainittua ainetta käytetään muovisten materiaalien tai tarvikkeiden valmistuksessa, sen on noudatettava muoviasetuksessa vahvistettuja eritelmiä ja rajoituksia, ellei nimenomaisesti ole mainittu, että näitä eritelmiä ei sovelleta. Aineen riskinarvioinnin perusteella asetetut eritelmät ja rajoitukset on esitetty muoviasetuksen liitteessä I olevan unionin luettelon taulukon 1 sarakkeessa 10. Jos näitä aineita käytetään pinnoitteissa, sideaineissa tai painomusteissa, jotka ovat osa muoviasetuksen soveltamisalaan kuuluvia muovisia materiaaleja, lopullisen materiaalin on noudatettava näiden aineiden siirtymän raja-arvoja ja eritelmiä. Jos aineita käytetään muissa tehtävissä kuin lisäaineena tai monomeerina, lopullisen materiaalin on noudatettava asianomaisia siirtymän raja-arvoja ja aineiden eritelmiä.

Aineiden käyttöä koskevat eritelmät, joita sovelletaan myös, kun aineita käytetään pinnoitteissa, sideaineissa tai painomusteissa tai muissa tehtävissä kuin lisäaineena tai monomeerina, voivat olla seuraavanlaisia:

- rajoitus, joka koskee elintarvikkeita, joiden kanssa aine saattaa joutua kosketuksiin, kuten ”ei saa käyttää tarvikkeissa, jotka joutuvat kosketukseen rasvaisten elintarvikkeiden kanssa”

<sup>28</sup> Komission direktiivi 2004/19/EY, annettu 1 päivänä maaliskuuta 2004, elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvista muovisista tarvikkeista annetun direktiivin 2002/72/EY muuttamisesta (EUVL L 71, 10.3.2004, s. 8).

<sup>29</sup> Komission direktiivi 2008/39/EY, annettu 6 päivänä maaliskuuta 2008, elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvista muovisista tarvikkeista annetun direktiivin 2002/72/EY muuttamisesta (EUVL L 63, 7.3.2008, s. 6).

- tapa, jolla ainekohtaisen siirtymän raja-arvo (SML) ilmaistaan, kuten ”SML ilmaistaan aineen ja sen hydrolyysituotteen summana”
- kosketusolosuhteita koskeva rajoitus, kuten ”saa käyttää vain toistuvaan käyttöön tarkoitetuissa tarvikkeissa”.

On päätettävä tapauskohtaisesti, mikä eritelmä tai rajoitus on aineen kannalta merkityksellinen, kun sitä käytetään pinnoitteissa, sideaineissa tai painomusteissa.

Muoviasetuksen 8 artiklassa asetettuja aineita koskevia yleisiä vaatimuksia on joka tapauksessa noudatettava. Tämä merkitsee sitä, että muovisissa materiaaleissa ja tarvikkeissa olevien muovikerrosten valmistuksessa käytettävien aineiden on oltava tekniseltä laadultaan ja puhtaudeltaan soveltuvia niiden tarkoitettuun ja ennakoitavaan käyttöön materiaaleissa ja tarvikkeissa. Jos muoviasetuksen liitteessä I olevan unionin luettelon taulukon 1 sarakkeessa 10 ei ole mainittu eritelmiä, tämä ei välttämättä tarkoita, että kaikki aineen puhtausasteet ovat soveltuvia. Epäpuhtauksia pidetään tahattomasti lisättyinä aineina muoviasetuksen 3 artiklan 9 kohdan mukaisesti. Talouden toimijan on arvioitava ne riskinarviointia koskevien kansainvälisesti tunnustettujen tieteellisten periaatteiden mukaisesti (19 artikla).

Materiaaleja ja tarvikkeita koskevat yleiset rajoitukset on vahvistettu muoviasetuksen liitteessä II. Nämä rajoitukset kattavat tiettyjen metalli-ionien siirtymän raja-arvot ja primaarisia aromaattisia amiineja koskevan eritelmän.

Tiettyjä aineita koskevat eritelmit esitetään muoviasetuksen liitteessä I olevissa taulukoissa 1 ja 2. Aineiden käyttörajoitukset ja yksinkertaiset koostumusta koskevat eritelmit lisätään tavallisesti liitteessä I olevan taulukon 1 sarakkeeseen 10, joka koskee rajoituksia ja eritelmiä. Yksityiskohtaisemmat koostumusta koskevat eritelmit sisällytetään tarvittaessa liitteessä I olevaan taulukkoon 4.

Hyväksynnässä ei yleensä täsmennetä hyväksytyyn aineen hiukkaskokoa. Hyväksyntä ei kuitenkaan kata nanohiukkasmuodossa olevia aineita, ellei liitteessä I olevan taulukon 1 sarakkeessa 10 näin selvästi täsmennetä. Syy tähän on se, että aineiden turvallisuusarviointi ei arviointiajankohtana kattanut nanohiukkasmuodossa olevia aineita. EFSA:n lausunnossa ”*The Potential Risks Arising from Nanoscience and Nanotechnologies on Food and Feed Safety*”, joka on julkaistu verkko-osoitteessa

[http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific\\_Opinion/sc\\_op\\_ej958\\_nano\\_en.pdf?ssbin\\_ary=true](http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific_Opinion/sc_op_ej958_nano_en.pdf?ssbin_ary=true)

todetaan, että teknisesti valmistettujen nanomateriaalien riskinarviointi on suoritettava tapauskohtaisesti. Tämän lausunnon perusteella hyväksyntä nanohiukkasmuodossa oleville aineille annetaan vain tapauskohtaisesti nanohiukkasmuodossa olevan aineen tapauskohtaisen arvioinnin perusteella.

Piidioksidin (FCM-nro 504) ja hiilimustan (FCM-nro 411) osalta nanohiukkasmuodon hiukkaskoot on mainittu muoviasetuksen liitteessä I olevan taulukon 1 sarakkeessa 10. Nämä hiukkaskoot on hyväksytty massamuodossa (ei nanohiukkasmuodossa) olevan aineen lisäksi. Nämä hiukkaskoot olivat tyypillisiä markkinoilla olleille piidioksidin ja hiilimustan muovisissa elintarvikekontaktimateriaaleissa käytettäville nanohiukkasmuodoille näiden kahden aineen hyväksyntäajankohtana. Titaaninitridinanohiukkasten (FCM-nro 807) osalta nimi osoittaa, että hyväksyntä kattaa vain nanohiukkasmuodon, joka on mainittu muoviasetuksen liitteessä I olevan taulukon 1 sarakkeessa 10.

Elintarvikekontaktimateriaaleja käsittelevän EU:n vertailulaboratorion (EURL-FCM) verkkosivuille on perustettu tietokanta, joka sisältää kaupallisesti saatavilla olevat hyväksytyt aineet eritelmineen:

[http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our\\_labs/eurl\\_food\\_c\\_m/resource-centre-legislative-docs/reference\\_substances](http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_labs/eurl_food_c_m/resource-centre-legislative-docs/reference_substances)

Useimpien aineiden tiedot perustuvat hyväksynnän hakijan toimittamaan aineeseen. Tämän jälkeen EURL-FCM luokitteli aineet.

### **3.6.2 Ainekohtaiset siirtymän raja-arvot (SML)**

Ainekohtainen siirtymän raja-arvo vahvistetaan muoviasetuksen liitteessä I olevan unionin luettelon taulukossa 1. Jos se koskee yksittäistä ainetta, se esitetään taulukon 1 sarakkeessa 8. Jos se koskee aineryhmää, ryhmärajoitusnumero esitetään taulukon 1 sarakkeessa 9. Liitteessä I olevassa taulukossa 2 esitetään ainekohtaisen kokonaissiirtymän raja-arvo (SML(T)) kunkin ryhmärajoitusnumeron osalta.

Jos unionin luetteloon sisältyvää ainetta käytetään lopullisessa muovimateriaalissa, sen on noudatettava tälle aineelle taulukon 1 sarakkeessa 8 vahvistettua siirtymän raja-arvoa sekä saman taulukon sarakkeessa 9 vahvistettua ryhmärajoitusta, ellei nimenomaisesti todeta, että tätä siirtymän raja-arvoa ei kyseisessä nimenomaisessa tapauksessa sovelleta. Tämä koskee myös näiden aineiden käyttöä pinnoitteissa, sideaineissa ja painomusteissa, jotka ovat osa muoviasetuksen soveltamisalaan kuuluvia muovimateriaaleja.

Ainekohtainen siirtymän raja-arvo perustuu EFSA:n (tai aikaisemmin elintarvikealan tiedekomitean) tekemään aineiden turvallisuusarviointiin, ja siinä otetaan huomioon hakijan toimittamat tiedot aineen toksisuudesta ja siirtymäkäyttäytymisestä. Ainekohtaisen siirtymän raja-arvoa asetettaessa oletetaan tavanomaisesti, että 60 kg painava henkilö kuluttaa päivittäin 1 kilogramman kyseistä ainetta sisältäviä elintarvikkeita. Samoin oletetaan, että tämä elintarvikekilogramma on kosketuksessa muoviseen elintarvikekontaktimateriaaliin, josta vapautuu ainetta, jonka siirtymän raja-arvo on tarkoitus määritellä. Lisäksi oletetaan, että elintarvikkeen kanssa kosketuksiin joutuva pinta-ala on 6 dm<sup>2</sup> elintarvikekilogrammaa kohti.

Muoviasetuksen 11 artiklan 2 kohdassa säädetään, että aineisiin, joille ei ole määritetty siirtymän raja-arvoa, sovelletaan yleistä ainekohtaista siirtymän raja-arvoa, joka on 60 mg/kg.

Jos toksikologisen arvioinnin tuloksena ainekohtainen siirtymän raja-arvo on 60 mg/kg tai vähemmän, tämä merkitään siirtymän raja-arvona muoviasetuksen liitteessä I olevaan taulukkoon 1 tai 2. Jos toksikologisen arvioinnin tuloksena ainekohtainen siirtymän raja-arvo on yli 60 mg/kg, tätä ei merkitä taulukkoon 1 tai 2, koska se ylittäisi yleisen ainekohtaisen siirtymän raja-arvon.

### **3.6.3 Kahdessa eri käytössä olevat lisäaineet**

Tietyt elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvissa muoveissa käytetyt aineet ovat samalla asetuksessa (EY) N:o 1333/2008 tai asetuksessa (EY) N:o 1334/2008 tai niiden täytäntöönpanotoimenpiteissä hyväksytyjä elintarvikelisiä aineita tai aromiaineita. Näitä aineita kutsutaan kahdessa eri käytössä oleviksi lisäaineiksi. Jotta vältetään elintarvikelisiä aineiden tai aromiaineiden luvaton esiintyminen elintarvikkeissa, näiden aineiden siirtymiselle elintarvikekontaktimateriaaleista on asetettu erityisiä vaatimuksia. Aineita ei saa vapautua elintarvikkeisiin sellaisia määriä, joilla on tekninen vaikutus elintarvikkeeseen.

Jos muoveihin lisätään aineita, joiden on tarkoitus vapautua elintarvikkeeseen ja aiheuttaa siinä tekninen vaikutus, ne kuuluvat aktiivista ja älykkäistä materiaaleista annetun asetuksen piiriin ja niiden on noudatettava asianomaisia elintarvikkeisiin sovellettavia unionin ja kansallisia säännöksiä.

Jos aineet lisätään muoveihin ilman, että niiden on tarkoitus vapautua elintarvikkeeseen ja aiheuttaa siinä tekninen vaikutus, mutta ne on hyväksytty joko elintarvikelisiä aineena tai aromiaineena, tahaton lisäsiirtymä elintarvikekontaktimateriaaleista ei saa johtaa elintarvikelisiä aineita tai aromiaineita koskevassa erityislainsäädännössä asetetun hyväksytyn rajan ylittymiseen, vaikka tämä raja olisi muoviasetuksessa asetettua siirtymän raja-arvoa alempi. Jos ainetta ei ole hyväksytty tietyn elintarvikkeen elintarvikeliseksi aineeksi tai aromiaineeksi, siirtymä elintarvikekontaktimateriaaleista tähän elintarvikkeeseen ei saa aiheuttaa elintarvikkeessa teknistä vaikutusta eikä antaa siihen hajua tai makua (aromiaine), ja lisäksi siirtymän raja-arvo ei saa ylittyä. Tapauksissa, joissa aine ei aiheuta elintarvikkeessa teknistä vaikutusta, olisi sallittava siirtymä ainekohtaisen siirtymän raja-arvoon asti, vaikka ainetta ei ole hyväksytty kyseisen elintarviketyypin elintarvikeliseksi aineeksi tai aromiaineeksi.

Päätöksen tekemiseksi siitä, voidaanko aine katsoa kahdessa eri käytössä olevaksi lisäaineeksi, riittää, että muovin lisäaineen kemiallinen koostumus vastaa hyväksytyn elintarvikelisiä aineen tai aromiaineen koostumusta katsomatta sen puhtauteen tai siihen, onko aineen esiintymiselle elintarvikkeissa ja/tai muoveissa asetettu rajoituksia.

Suolujen tapauksessa päätös tehdään suolan eikä hyväksytyn hapon, fenolin tai alkoholin perusteella. Esimerkki: Natriumasettaatti on kahdessa eri käytössä oleva lisäaine (E 262), mutta sinkkiasetaatti ei. Muoviasetuksessa olevaan unionin luetteloon sisältyvä aine on etikkahappo. On huomattava, että natriumasettaatti on merkitty koodilla E 262, vaikka puhtaus ei vastaisi sen käyttöä elintarvikkeissa.

Lainsäädännön päätarkoituksena on, että elintarvikekontaktimateriaalien käyttäjä saa tietoa kahdessa eri käytössä olevien lisäaineiden esiintymisestä muovissa, jotta ne voidaan ottaa huomioon asianomaisen elintarvikelainsäädännön ja elintarvikkeen ja pakkauksen välisen vuorovaikutuksen kannalta.

Seuraavissa taulukoissa 1 ja 2 esitetään ei-kattava luettelo kahdessa eri käytössä olevista lisäaineista. Taulukko 1 sisältää muovisissa elintarvikekontaktimateriaaleissa käytettävät lisäaineet, jotka on lueteltu elintarvikelisiä aineita koskevassa lainsäädännössä. Taulukko 2 sisältää muovisissa elintarvikekontaktimateriaaleissa käytettävät lisäaineet, jotka on lueteltu elintarvikkeiden aromiaineita koskevassa lainsäädännössä.

**Taulukko 1: Elintarvikelisiä aineet**

FCM-nro	PM/Vii-tenro	CAS-nro	FCM-aineen nimi	E-koodi	Elintarvikelisiä aineiden nimi
9	30610		Luontaisten öljyjen ja rasvojen alifaattiset, suoraketjuiset (C <sub>2</sub> -C <sub>24</sub> )-monokarboxyylihapot ja niiden mono-, di- ja triglyseridit (mukaan lukien luontaisina pitoisuuksina esiintyvät haaraketjuiset rasvahapot)	E 471 E 470a E 470b	Rasvahappojen mono- ja diglyseridit Rasvahappojen magnesiumsuolat Rasvahappojen kaliumsuolat
10	30612		Alifaattiset, suoraketjuiset, synteettiset (C <sub>2</sub> -C <sub>24</sub> )-monokarboxyylihapot ja niiden mono-, di- ja triglyseridit	E 471 E 470a E 470b	Rasvahappojen mono- ja diglyseridit Rasvahappojen magnesiumsuolat Rasvahappojen



					kaliumsuolat
21	42500		Hiilihapon suolat	E 170 E 501i E 500i E 503i	Kalsiumkarbonaatti Kaliumkarbonaatti Natriumkarbonaatti Ammoniumkarbonaatti
67	67840		Montaanihapot ja/tai niiden esterit etyleeniglykolin ja/tai 1,3-butaanidiolin ja/tai glyserolin kanssa	E 912	Montaanihapon esterit
99	19460 62960	0000050-21-5	Maitohappo	E 270 Na: E 325 K: E 326 Ca: E 327	
100	24490 88320	0000050-70-4	Sorbitoli	E 420	
101	36000	0000050-81-7	Askorbiinihappo	E 300 – E 302	
103	18100 55920	0000056-81-5	Glyseroli	E 422	
106	24550 89040	0000057-11-4	Steariinihappo	E 570 E 572	Steariinihappo Kalsiumstearaatti
109	23740 81840	0000057-55-6	1,2-propaanidioli	E 1520	
110	93520	0000059-02-9 0010191-41-0	$\alpha$ -tokoferoli	E 307	
111	53600	0000060-00-4	Etyleenidiamiinitetraetikka happo	E 385	Kalsiumdinatriumetyleenidiamiinitetraasettaatti (Kalsiumdinatrium-EDTA)
115	10090 30000	0000064-19-7	Etikkahappo	E 260 E 262	Etikkahappo Natriumasettaatti
116	13090 37600	0000065-85-0	Bentsoehappo	E 210 – E 213	
139	14680 44160	0000077-92-9	Sitruunahappo	E 330 – E 333	
161	92160	0000087-69-4	Viinihappo	E 334 – E 337	Viinihappo (L(+)-)
162	65520	0000087-78-5	Mannitoli	E 965	
196	18670 59280	0000100-97-0	Heksametyleenitetramiini	E 239	
221	40570	0000106-97-8	Butaani	E 943a	
252	87200	0000110-44-1	Sorbiinihappo	E 200–203	
290	55360	0000121-79-9	Gallushapon propyyliesteri	E 310	Propyyligallaatti
303	12130	0000124-04-9	Adipiinihappo	E 355	

	31730				
315	46640	0000128-37-0	2,6-di-tert-butyli-p-kresoli	E 321	Butyylihydroksitolu eeni (BHT)
321	36080	0000137-66-6	Askorbyyilipalmiitti	E 304	Askorbiinihapon rasvahappoesterit
386	55280	0001034-01-1	Gallushapon oktyyliesteri	E 311	Oktyyiligallaatti
390	55200	0001166-52-5	Gallushapon dodekyyliesteri	E 312	Dodekyyiligallaatti
394	41280	0001305-62-0	Kalsiumhydroksidi	E 526	
395	41520	0001305-78-8	Kalsiumoksidi	E 529	
397	64720	0001309-48-4	Magnesiumoksidi	E 530	
399	81600	0001310-58-3	Kaliumhydroksidi	E 525	
400	86720	0001310-73-2	Natriumhydroksidi	E 524	
407	87040	0001330-43-4	Natriumtetraboraatti	E 285	
409	62240	0001332-37-2	Rautaoksidi	E 172	Raudan oksidit ja peroksidit
413	35600	0001336-21-6	Ammoniumhydroksidi	E 527	
414	87600	0001338-39-2	Sorbitaanimonolauraatti	E 493	
415	87840	0001338-41-6	Sorbitaanimonostearaatti	E 491	
416	87680	0001338-43-8	Sorbitaanimono-oleaatti	E 494	
499	19965 65020	0006915-15-7	Omenahappo	E 296, E 350–352	Omenahappo Natriummalaatti Kaliummalaatti Kalsiummalaatti
504	86240	0007631-86-9	Piidioksidi	E 551	
505	86480	0007631-90-5	Natriumvetysulfiitti	E 223	Natriumdisulfiitti
506	86920	0007632-00-0	Natriumnitriitti	E 250	
507	59990	0007647-01-0	Kloorivetyhappo	E 507	Suolahappo
509	23170 72640	0007664-38-2	Fosforihappo	E 338 E 339 E 341iii	Fosforihappo Natriumfosfaatti Kalsiumfosfaatti (trifosfaatit)
511	91920	0007664-93-9	Rikkihappo	E 513	
516	86960	0007757-83-7	Natriumsulfiitti	E 221	
528	63760	0008002-43-5	Lesitiini	E 322	
530	41760	0008006-44-8	Kandelillavaha	E 902	
531	36880	0008012-89-3	Mehiläisvaha	E 901	
533	42720	0008015-86-9	Karnaubavaha	E 903	
534	80720	0008017-16-1	Polyfosforihapot	E 452	
541	58480	0009000-01-5	Arabikumi	E 414	Arabikumi
542	42640	0009000-11-7	Karboksimetyyliselluloosa	E 466	

544	58400	0009000-30-0	Guarkumi	E 412	
545	93680	0009000-65-1	Traganttikumi	E 413	Tragantti
546	71440	0009000-69-5	Pektiini	E 440	Pektiinit
552	81500	0009003-39-8	Polyvinyylipyrrolidoni	E 1201	
555	53280	0009004-57-3	Etyyliselluloosa	E 462	
557	66640	0009004-59-5	Metyylietyyliselluloosa	E 465	Etyylimetyyliselluloosa
559	61680	0009004-64-2	Hydroksiopropyyliselluloosa	E 463	Hydroksiopropyyliselluloosa
561	66240	0009004-67-5	Metyyliselluloosa	E 461	
566	33350	0009005-32-7	Algiinihappo	E 400–404	Algiinihappo Alginaatit
567	82080	0009005-37-2	1,2-propyleeniglykolialginaatti	E 405	
568	79040	0009005-64-5	Polyetyleeniglykolisorbitaanimonolauraatti	E 432	Polyoksyetyleenisorbitaanimonolauraatti
569	79120	0009005-65-6	Polyetyleeniglykolisorbitaanimono-oleaatti	E 433	
570	79200	0009005-66-7	Polyetyleeniglykolisorbitaanimonopalmitaatti	E 434	
571	79280	0009005-67-8	Polyetyleeniglykolisorbitaanimonostearaatti	E 435	
573	79440	0009005-71-4	Polyetyleeniglykolisorbitaanitristearaatti	E 436	
575	76721	0063148-62-9	Polydimetyylisiloksaani (Mw > 6800 Da)	E 900	Dimetyylipolysiloksaani
579	61800	0009049-76-7	Hydroksiopropyylitärkkelys	E 1440	
585	41120	0010043-52-4	Kalsiumkloridi	E 509	
596	95935	0011138-66-2	Ksantaanikumi	E 415	
610	93440	0013463-67-7	Titaanidioksidi	E 171	
615	92080	0014807-96-6	Talkki	E 553	
635	40720	0025013-16-5	tert-butyyl-4-hydroksianisoli	E 320	Butyylhydroksianisoli (BHA)
643	87760	0026266-57-9	Sorbitaanimonopalmitaatti	E 495	Sorbitaanimonopalmitaatti
651	88240	0026658-19-5	Sorbitaanitristearaatti	E 492	
713	43480	0064365-11-3	Aktivoitu puuhiili	E 153	Kasvipäriäinen lääkehiili
811	80077	0068441-17-8	Hapetettu polyeteenivahat	E 914	Hapetettu polyeteenivaha
902		0000128-44-9	1,2-bentsisotiatsoli-3(2H)-oni-1,1-dioksidi, natriumsuola	E 954	Sakariini

## Taulukko 2: Elintarvikkeissa käytettävät aromiaineet

FCM-nro	PM/Vii tenumero	CAS-nro	FCM-aineen nimi	Aromiaineen nro	Aromiaineen nimi
195	37360	0000100-52-7	Bentsaldehydi	05.013	
247	24820 90960	0000110-15-6	Meripihkahappo	08.024	
249	17290 55120	0000110-17-8	Fumaarihappo	08.025	
286	38240	0000119-61-9	Bentsofenoni	07.032	

### 3.6.4 Kokonaissiirtymän raja-arvo (OML)

Kokonaissiirtymän raja-arvo liittyy materiaalin inerttisuuteen. Elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvia materiaaleja koskevan puiteasetuksen 3 artiklassa säädetään, että elintarvikekontaktimateriaaleista ei saa vapautua elintarvikkeisiin ainesosia sellaisia määriä, jotka voisivat muuttaa elintarvikkeen koostumusta. Raja-arvoksi on asetettu 10 mg vapautuvia aineita muovisen elintarvikekontaktimateriaalin 1 dm<sup>2</sup>:n pinta-alaa kohti, ja sen ylittävää siirtymistä pidetään elintarvikkeen sopimattomana muutoksena.

Koska kokonaissiirtymän mittaaminen elintarvikkeista ei ole mahdollista, kokonaissiirtymä mitataan elintarvikesimulanteista, jotka vastaavat elintarvikkeen hydrofiilisiä, amfiilisiä ja lipofiilisiä ominaisuuksia ja siten kemiallisia ominaisuuksia, jotka aiheuttavat aineiden siirtymisen elintarvikekontaktimateriaalista elintarvikkeeseen. Siirtymä mihinkään viidestä simulantista A, B, C, D1 ja D2 ei saa olla suurempi kuin 10 mg/dm<sup>2</sup> muoviasetuksen liitteessä V vahvistetuissa vakioituissa testiolosuhteissa.

Kokonaissiirtymän raja-arvo kattaa haihtumattomat aineet. Tästä syystä testaus simulantilla E, jota käytetään testattaessa haihtuvia aineita ja kuivia elintarvikkeita, ei ole tarpeen.

Koska imeväiset ja pienet lapset (0–3-vuotiaat) ovat haavoittuvassa asemassa oleva kuluttajaryhmä, kokonaissiirtymän raja-arvo on rajoitettu 60 mg:aan yhtä elintarvikekiloa kohti (pakkauskoosta riippumatta) nimenomaan tälle ikäryhmälle tarkoitettujen muovisten materiaalien ja tarvikkeiden osalta. Tämän säännön avulla sellaisten elintarvikkeiden muuttumista, jotka on pakattu pieniin muoviastioihin, joiden elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuva pinta-ala suhteessa elintarvikkeen tilavuuteen on suuri, rajoitetaan yhtä tiukasti kuin suurempiin astioihin pakattujen elintarvikkeiden muuttumista.

## 4 III luku – Tiettyjä materiaaleja ja tarvikkeita koskevat erityissäännökset

Monikerroksiset materiaalit ja tarvikkeet koostuvat kahdesta tai useammasta kerroksesta. Kerroksia voidaan pitää yhdessä sideaineilla tai muilla keinoin; niitä voidaan esimerkiksi tuottaa yhteisekstruusiomenetelmällä. Monikerroksisissa materiaaleissa voidaan erottaa kaksi eri tapausta: ainoastaan muovista koostuvat materiaalit (4.1 kohta) tai muoveista sekä muista materiaaleista, kuten paperista tai alumiinista, koostuvista kerroksista koostuvat materiaalit.

## **4.1 Muoviset monikerroksiset materiaalit tai tarvikkeet**

Muoviset monikerroksiset materiaalit tai tarvikkeet koostuvat ainoastaan muovikerroksista, joita pitävät yhdessä sideaineet tai muut keinot, ja niissä voi olla painatusta ja niitä voi peittää pinnoite. Erilaisista muoveista, mukaan lukien metalloitu muovikerros, koostuva materiaali olisi katsottava muoviseksi monikerroksiseksi materiaaliksi. Muovikerroksen metallointi ei tee siitä monimateriaalia, koska itse metallointia ei voida pitää erillisenä kerroksena.

Lopullisen muovisen monikerrosmateriaalin tai -tarvikkeen on noudatettava unionin luettelossa oleville hyväksytyille aineille vahvistettua siirtymän raja-arvoja. Tässä yhteydessä on merkityksetöntä, onko ainetta, jolle on vahvistettu siirtymän raja-arvo, käytetty muovikerroksen valmistuksessa tai pinnoitteessa, painatuksessa tai sideaineessa. Samoin on merkityksetöntä, missä määrin kukin muovisen materiaalin tai tarvikkeen rakenneosat (muovikerros, sideaine, pinnoite, painomuste) edesauttaa aineen siirtymistä. Ratkaisevaa on se, että siirtymä lopullisesta muovisesta monikerroksisesta materiaalista tai tarvikkeesta on pienempi kuin kulloisenkin aineen siirtymän raja-arvo. Lopullisen muovisen monikerroksisen materiaalin tai tarvikkeen on noudatettava kokonaissiirtymän raja-arvoa riippumatta siitä, mistä kerroksesta ainesosat ovat peräisin.

Suoraan kosketukseen elintarvikkeiden kanssa joutuvan muovikerroksen on oltava muoviasetuksen koostumusta koskevien vaatimusten mukainen. Elintarvikkeen kanssa kosketuksessa olevan muovikerroksen takana oleva muovikerros voidaan valmistaa käyttäen lisäaineita tai monomeerejä, jotka eivät sisälly unionin luetteloon, eikä sen tarvitsen noudattaa kaikkia unionin luettelossa asetettuja rajoituksia tai eritelmiä, jos yksi sen elintarvikkeesta erottavista kerroksista toimii estokerroksena. Tämä tarkoittaa, että unionin luetteloon sisällymätöntä monomeeriä tai lisäainetta voidaan käyttää estokerroksen takana olevan kerroksen valmistamisessa, jos kyseisen aineen siirtymä ei ole osoitettavissa, kun osoitusraja on 0,01 mg/kg (10 ppb). Tämä tarkoittaa myös, että luetteloon sisältyvää ainetta voidaan käyttää kerroksessa siten, että sen jäämätön pitoisuus on korkeampi kuin unionin luettelossa sallittu pitoisuus, jos lopullinen tarvike noudattaa ainekohtaista siirtymän raja-arvoa. Vain vinyylidikloridimonomeerin osalta unionin luettelossa asetettuja rajoituksia ja eritelmiä on noudatettava aina muovisen monikerroksisen materiaalin tai tarvikkeen kaikissa kerroksissa.

Periaatteessa estokerroksen takana käytettävien aineiden on noudatettava puiteasetuksen 3 artiklan yleisiä turvallisuusvaatimuksia, ja niihin sovelletaan muoviasetuksen 19 artiklan mukaista riskinarviointia.

Estokerroksen käsitettä ei voida soveltaa perimää vaurioittaviin, syöpää aiheuttaviin tai lisääntymiselle vaarallisiin aineisiin tai nanohiukkasmuodossa oleviin aineisiin. Mihin tahansa edellä mainittuun luokkaan kuuluvien aineiden käyttöä varten on tehtävä riippumaton tapauskohtainen arviointi toksikologisista ominaisuuksista ja siirtymäkäyttäytymisestä. Tästä syystä EFSA:n suorittama tapauskohtainen arviointi ja sen jälkeinen hyväksyminen ja sisällyttäminen unionin luetteloon on pakollista, ennen kuin tällaista ainetta voidaan käyttää muovien valmistuksessa.

Painomusteiden, sideaineiden ja pinnoitteiden ei tarvitse olla muoviasetuksen koostumusta koskevien vaatimusten mukaisia. Tämä tarkoittaa, että niiden valmistuksessa voidaan käyttää aineita, jotka eivät sisälly muoveja koskevaan unionin luetteloon. Painomusteita, sideaineita ja pinnoitteita koskevat säännöt voidaan antaa erillisillä unionin erityistoimenpiteillä. Kunnes unionin erityistoimenpide on hyväksytty, niitä säännellään kansallisella lainsäädännöllä. Jos pinnoitteen, painomusteen tai sideaineen valmistuksessa käytettävä aine kuitenkin sisältyy unionin luetteloon, lopullisen materiaalin on noudatettava kyseisen aineen siirtymän raja-

arvoja ja eritelmiä, vaikka ainetta käytettäisiin ainoastaan pinnoitteessa, painomusteessa tai sideaineessa.

## **4.2 Monesta materiaalista koostuvat monikerroksiset materiaalit ja tarvikkeet**

Monesta materiaalista koostuvat monikerroksiset materiaalit ja tarvikkeet koostuvat kahdesta tai useammasta eri tyyppisistä materiaaleista koostuvasta kerroksesta, joista ainakin yksi on muovikerros. Yksi esimerkki niistä ovat paperikerroksesta, alumiinikerroksesta ja muovikerroksesta koostuvat juomatölkit. Muovikerroksen ei välttämättä tarvitse olla elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuva kerros.

Lopullisen materiaalin ja tarvikkeen ei tarvitse noudattaa muoviasetuksessa asetettuja ainekohtaisia siirtymän raja-arvoja ja kokonaissiirtymän raja-arvoa, koska se koostuu eri materiaaleista, joille ei vielä ole yhdenmukaistettuja erityistoimenpiteitä EU:n tasolla.

Muovikerrokset saavat koostua vain unionin luetteloon sisältyvistä aineista. Muovikerrosten sinänsä ei tarvitse noudattaa muoviasetuksessa asetettuja ainekohtaisia siirtymän raja-arvoja ja kokonaissiirtymän raja-arvoa, koska tämä siirtymä ei välttämättä ole lopullisesta materiaalista elintarvikkeeseen tapahtuvaa siirtymää edustava. Muovikerrosten on noudatettava vinyylidikloridimonomeerille asetettuja jäämäpitoisuutta ja ei-osoitettavissa olevaa siirtymää koskevia rajoituksia.

Sellaisten muovikerrosten valmistuksessa, jotka eivät joudu suoraan kosketukseen elintarvikkeiden kanssa, voidaan käyttää muita kuin unionin luetteloon sisältyviä monomeerejä ja lisäaineita, jos ne erotetaan elintarvikkeesta estokerroksella, joka varmistaa, että lopullinen materiaali tai tarvike täyttää puiteasetuksen 3 artiklassa säädetyt vaatimukset. Estokerroksen käsitettä ei voida soveltaa perimää vaurioittaviin, syöpää aiheuttaviin tai lisääntymiselle vaarallisiin aineisiin tai nanohiukkasmuodossa oleviin aineisiin. Mihin tahansa edellä mainittuun ryhmään kuuluvien aineiden käyttöä varten on tehtävä riippumaton tapauskohtainen arviointi toksikologisista ominaisuuksista ja siirtymäkäyttäytymisestä. Tästä syystä tapauskohtainen arviointi ja sen jälkeinen hyväksyminen ja sisällyttäminen unionin luetteloon on pakollista ennen kuin tällaista ainetta voidaan käyttää muovien valmistuksessa.

## **4.3 Suoran kosketuksen aiheuttama siirtymä monikerroksisten materiaalien tai tarvikkeiden tapauksessa**

Muoviasetuksen 13 artiklan 2 kohdan mukaista estokerroksen käsitettä voidaan soveltaa vain, jos aineita ei siirry elintarvikkeeseen osoitettavissa olevia määriä, mukaan lukien mahdollisen suoran kosketuksen aiheuttama osuus siirtymästä.

Suoran kosketuksen aiheuttama siirtymä on ilmiö, jossa aineita siirtyy materiaalien ja tarvikkeiden ulkokerroksista elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvalle pinnalle. Suoran kosketuksen aiheuttamaa siirtymää voi tapahtua pinoissa tai keloilla, joissa materiaalin tai tarvikkeen ulkopinta voi joutua kosketukseen elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvan pinnan kanssa esimerkiksi varastoinnin tai kuljetuksen aikana. Toisin kuin siirtymässä, näissä olosuhteissa saattaa tapahtua suoran kosketuksen aiheuttamaa siirtymistä sekä sellaisissa materiaaleissa ja tarvikkeissa, joissa on estokerros, että sellaisissa materiaaleissa ja tarvikkeissa, joissa sitä ei ole.

Tällainen siirtyminen ei rajoitu ainoastaan estokerroksella erotettujen muovikerrosten aineisiin tai painomusteisiin, vaan sitä tapahtuu kaikilla ulkokerrosten aineilla, joilla on tietty siirtymäpotentiaali.

Koska sellaisista materiaaleista koostuvat kerrokset, joita varten ei ole EU:n tasolla hyväksytty erityistoimenpiteitä (esim. painomusteet, lakat tai pinnoitteet), voivat sisältää unionin luetteloon tai väliaikaiseen lisäaineluetteloon sisällyttämättömiä aineita, on kiinnitettävä erityistä huomiota suoran kosketuksen aiheuttamaan aineiden siirtymiseen näistä kerroksista elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvalla pinnalla. Näiden aineiden siirtymän on oltava puiteasetuksen 3 artiklassa säädettyjen vaatimusten mukainen.

Elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvien materiaalien ja tarvikkeiden hyvistä tuotantotavoista annetun asetuksen (EY) N:o 2023/2006<sup>30</sup> liitteessä olevan A osan 1 kohdan b alakohdan mukaan painomusteista ei saa siirtyä aineita elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvalla puolella suorassa kosketuksessa pinossa tai kelalla sellaisina pitoisuuksina, että kyseisten aineiden määrä elintarvikkeessa ylittää puiteasetuksen 3 artiklassa sallitun määrän.

## **5 IV luku – Vaatimustenmukaisuusilmoitus ja asiakirjat**

Yksityiskohtaisia tietoja vaatimustenmukaisuusilmoituksesta ja todistusasiakirjoista on saatavilla erillisessä asiakirjassa ”Elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvista muovisista materiaaleista ja tarvikkeista annettua asetusta (EU) N:o 10/2011 koskevat unionin ohjeet toimitusketjussa tiedottamisen osalta”.

### **5.1 Vaatimustenmukaisuusilmoitus**

Elintarvikekontaktimateriaalin valmistajan on vakuutettava asiakas siitä, että elintarvikekontaktimateriaali on sovellettavan EU:n ja kansallisen lainsäädännön mukainen. Lopullinen tarvike voi olla vaatimusten mukainen vain, jos muoviasetuksesta johtuvia vaatimuksia on noudatettu koko tuotantoketjussa. Tästä syystä vaatimustenmukaisuusilmoitus tarvitaan tämän vakuutuksen antamiseksi vakioidussa muodossa, kun aine, seos tai muovi on tarkoitettu olemaan kosketuksessa elintarvikkeiden kanssa. Kunkin valmistajan on annettava vaatimustenmukaisuusilmoitus vastuullaan olevista valmistusvaiheista. Esimerkiksi jonkin monomeerin valmistajan on varmistettava, että monomeeri on hyväksytty ja vastaa sitä koskevia eritelmiä. Muovisen välituotteen valmistajan on varmistettava, että monomeerit ja lisäaineet ovat hyväksytyjä, ja ilmoitettava oman vastualueensa osalta käyttöehdot, joilla siirtymän raja-arvoja voidaan noudattaa. Lopullisen tarvikkeen valmistajan on ilmoitettava käyttöehdot, joilla rajoituksia ja siirtymän raja-arvoja voidaan noudattaa. Nämä tiedot ovat erityisen merkityksellisiä niin kutsuttujen kahdessa eri käytössä olevien lisäaineiden osalta.

Sideaineiden, painomusteiden ja pinnoitteiden valmistajien olisi annettava niiden tuotteita muovisissa materiaaleissa tai tarvikkeissa tai muovisen välituotteissa käyttäville asiakkailleen riittävät tiedot, joiden perusteella muovisen tarvikkeen valmistaja voi antaa oman vaatimustenmukaisuusilmoituksensa.

Kansallisessa lainsäädännössä voidaan edellyttää vaatimustenmukaisuusilmoitusta kaikilta materiaaleilta ja tarvikkeilta, joihin ei sovelleta erityistoimenpiteitä unionin tasolla. Tästä syystä olisi tarkistettava, edellyttääkö kansallinen lainsäädäntö vaatimustenmukaisuusilmoituksen antamista sideaineista, painomusteista, pinnoitteista ja monikerroksisissa monimateriaaleissa käytetyistä muista kuin muovimateriaaleista.

### **5.2 Todistusasiakirjat**

---

<sup>30</sup> Komission asetus (EY) N:o 2023/2006, annettu 22 päivänä joulukuuta 2006, elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvien materiaalien ja tarvikkeiden hyvistä tuotantotavoista (EUVL 384, 29.12.2006, s. 75).

Talouden toimijan on asetettava saataville aiheelliset asiakirjat, joilla todistetaan vaatimustenmukaisuusilmoituksen sisältö. Näiden asiakirjojen on sisällettävä talouden toimijan vastuulla olevaa valmistusvaihetta koskevat merkitykselliset tiedot sekä asiakirjat, jotka toimija on saanut toimittajiltaan, samoin kuin asiakirjat, jotka toimija antaa asiakkailleen. Nämä asiakirjat voivat sisältää valmistuksessa käytettyjen aineiden eritelmiä, valmistusohjeita, jäämätitoisuuden analyysituloksia, siirtymätiestien analyysituloksia, siirtymän mallinnuksen tuloksia sekä mahdollisia perusteluja sille, miksi tuloksia voidaan soveltaa vaatimustenmukaisuusilmoituksen kohteena olevaan materiaaliin, mikäli se ei ole itse testattu materiaali. Asiakirjat voivat olla sähköisessä tai paperimuodossa ja ne on asetettava pyydettyä viipymättä valvontaviranomaisten saataville.

#### HUOMAUTUS

Talouden toimijoiden on myös dokumentoitava laadunvarmistus- ja laadunvalvontajärjestelmien soveltaminen, kuten hyvistä tuotantotavoista annetussa asetuksessa (EY) 2023/2006 säädetään.

## 6 V luku – Vaatimustenmukaisuus

### 6.1 Siirtymätiestien tulosten ilmoittaminen

Tämä luku sisältää tietoja siitä, miten siirtymätiestauksessa tai siirtymän mallinnuksessa saadut siirtymätulokset ilmoitetaan. Siirtymätulokset olisi normalisoitava, ennen kuin niitä verrataan muoviasetuksessa vahvistettuihin siirtymän raja-arvoihin.

Siirtymätulokset voidaan saada itse elintarvikkeesta tai elintarvikesimulantista tai ne voivat olla peräisin siirtymän mallinnuksesta. Ne voidaan saada testaamalla lopullista tarviketta tai erityisesti siirtymätiestiä varten suunnitellusta materiaalista valmistettua tarviketta. Periaatteessa nämä tulokset olisi normalisoitava materiaalin kanssa kosketukseen joutuvaa elintarvikekiloa kohden käyttäen tosiasiallisessa käytössä olevan lopullisen tarvikkeen todellista pinta-alan suhdetta määrään. Tästä säännöstä on myönnetty useita poikkeuksia siirtymätiestauksen yksinkertaistamiseksi. Mitään näistä poikkeuksista (eikä varsinkaan muoviasetuksen 17 artiklan 2 kohdan a ja d alakohdan poikkeuksia) ei kuitenkaan sovelleta nimenomaan imeväisille ja pienille lapsille tarkoitettuihin muovimateriaaleihin ja -tarvikkeisiin. Tämän säännön avulla sellaisten elintarvikkeiden muuttumista, jotka on pakattu pieniin muoviasioihin, joiden elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuva pinta-ala suhteessa elintarvikkeen tilavuuteen on suuri, rajoitetaan yhtä tiukasti kuin suurempiin astioihin pakattujen elintarvikkeiden muuttumista todellisen siirtymän aliarvioinnin välttämiseksi.

Suurten astioiden osalta, joiden tilavuus on yli 10 litraa, pinta-alan suhde määrään on vakioitu arvoksi 6, mikä tarkoittaa, että  $6 \text{ dm}^2$  suuruisen pinta-alan oletetaan joutuvan kosketukseen yhden elintarvikekilon kanssa. Pienten astioiden osalta, joiden tilavuus on alle 500 ml, pinta-alan suhde määrään on myös vakioitu arvoksi 6. Suurten astioiden kohdalla tämä saattaa johtaa todellisen siirtymän yliarviointiin, kun taas pienten astioiden kohdalla seurauksena saattaa olla todellisen siirtymän aliarvioiminen.

Kalvojen ja muiden tarvikkeiden osalta, joiden muodon vuoksi on käytännössä mahdotonta määrittää elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvaa pinta-alaa, kun tarvike ei vielä ole kosketuksessa elintarvikkeen kanssa, pinta-alan suhde määrään on myös vakioitu arvoksi 6.

Tiivisteiden ja tulppien kaltaisille sulkemiseen tarkoitetuille tarvikkeille, jotka eivät vielä ole kosketuksessa elintarvikkeen kanssa ja joita voidaan käyttää tilavuudeltaan erilaisten astioiden



sulkemiseen, on säädetty siirtymätulosten ilmoittamista koskevia erityissäännöksiä. Tässä yhteydessä voidaan erottaa seuraavat tapaukset:

- Tapaus 1: Sen astian tilavuus, jossa tulppaa tai tiivistettä käytetään, on tiedossa. Tässä tapauksessa siirtymätulos ilmoitetaan käyttäen sulkemiseen tarkoitettua tarvikkeen sekä lopullisessa käytössä olevan astian tosiasiallista pinta-alan suhdetta määrään ottaen huomioon pieniä ja suuria astioita koskevat säännöt.
- Tapaus 2: Sen astian tilavuus, jossa tulppaa käytetään, ei ole tiedossa. Tässä tapauksessa siirtymätulos voidaan ilmoittaa muodossa mg/tarvike. Lopullinen vaatimustenmukaisuus voidaan siten määrittää vasta lopullisessa käytössä.

## **6.2 Siirtymätestaus**

Elintarvikekontaktimateriaalien on oltava sovellettavan lainsäädännön mukaisia. Kun vaatimustenmukaisuutta testataan elintarvikkeista, olisi otettava huomioon, että testitulokset, joiden mukaan materiaali ei ole vaatimustenmukainen, saattavat myös johtua muista lähteistä kuin elintarvikekontaktimateriaalista. Näin voi käydä esimerkiksi tämän ohjeasiakirjan 3.5.2 kohdassa mainittujen kahdessa eri käytössä olevien lisäaineiden tapauksessa. Tällaisissa tapauksissa olisi otettava huomioon myös muu asiaankuuluva EU:n lainsäädäntö eli EU:n elintarvikelainsäädäntö.

Siirtymätestaus on kuvattu yksityiskohtaisesti muoviasetuksen liitteessä V. Siirtymätestaukseen ja uusien siirtymätestausta koskevien vaatimusten käyttöönottovaiheeseen sovellettavat siirtymäsäännökset on annettu muoviasetuksen VI luvussa ”Loppusäännökset”. Yksityiskohtaisia ohjeita siirtymätestauksesta annetaan erillisessä ohjeasiakirjassa.

## **6.3 Sellaisten aineiden arviointi, jotka eivät sisälly unionin luetteloon**

Tiettyihin aineisiin ei sovelleta hyväksymistä ja unionin luetteloon sisällyttämistä koskevaa vaatimusta. Tällaisia aineita ovat muun muassa seuraavat aineluokat:

- tahattomasti lisätyt aineet
  - hyväksytyissä aineissa esiintyvät epäpuhtaudet
  - muovimateriaalien ja -tarvikkeiden valmistuksen aikana syntyneet reaktiotuotteet ja kosketuksesta elintarvikkeen kanssa syntyneet aineet
  - muovimateriaalien ja -tarvikkeiden valmistuksen tai varastoinnin aikana syntyneet hajoamistuotteet
- polymerisaation apuaineet
- polymeerituotannon apuaineet, mukaan lukien liuottimet, jotka eivät sisälly unionin luetteloon
- väriaineet
- estokerroksen takana käytetyt aineet.

Talouden toimijan vastuulla on varmistaa, että nämä aineet ovat puiteasetuksen yleisten sääntöjen mukaisia. Tästä syystä talouden toimijoiden on kyettävä osoittamaan, ettei ihmisten terveydelle aiheudu riskiä, suorittamalla kansainvälisesti tunnustettuihin riskinarviointia koskeviin tieteellisiin periaatteisiin perustuva riskinarviointi. Näitä periaatteita ovat muun muassa vaaran kuvaaminen ja altistuksen arviointi. Tätä riskinarviointia koskevien tietojen olisi oltava osa vaatimustenmukaisuusilmoitusta ja todistusasiakirjoja.

## 7 VI luku – Loppusäännökset

### 7.1 EU:n säädösten muutokset

Viralliset valvontalaboratoriot käyttivät **31. joulukuuta 2012 saakka** siirtymätestauksissa elintarvikesimulantteja, jotka on vahvistettu elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvien muovisten tarvikkeiden sisältämien ainesosien siirtymisen tarkastamiseen käytettävistä simulanteista annetussa neuvoston direktiivissä 85/572/EEC<sup>31</sup> (taulukko 3).

**Taulukko 3: 31.12.2012 saakka käytetyt elintarvikesimulantit**

Elintarvikesimulantti	Lyhenne
Tislattu vesi tai vastaavan laatuinen vesi	Elintarvikesimulantti A
3 % (w/v) etikkahappo	Elintarvikesimulantti B
15 % (v/v) etanoli	Elintarvikesimulantti C
50 % (v/v) etanoli	Elintarvikesimulantti D1
Puhdistettu oliiviöljy: jos analyysimenetelmään liittyvistä teknisistä syistä on käytettävä muita simulantteja, oliiviöljy on korvattava synteettisten triglyseridien seoksella tai auringonkukkaöljyllä.	Elintarvikesimulantti D2

Testattaessa siirtymää muoviasetuksen 18 artiklan 3 ja 5 kohdassa tarkoitetuilla seulontatesteillä, muoviasetuksen liitteessä III olevan 3 kohdan taulukossa vahvistettuja elintarvikesimulantteja (taulukko 4) on saatettu jo käyttää muoviasetuksen liitteessä V olevissa 2 ja 3 luvussa asetettujen seulontatestejä koskevien sääntöjen mukaisesti.

Direktiivin 85/572/ETY liite on **31. päivästä joulukuuta 2012** korvattu viittauksella muoviasetuksen (EU) N:o 10/2011 liitteessä III olevassa 3 kohdassa vahvistettuihin elintarvikesimulantteihin (taulukko 4).

**Taulukko 4: 31.12.2012 lähtien käytetyt elintarvikesimulantit**

Elintarvikesimulantti	Lyhenne
10 % (v/v) etanoli	Elintarvikesimulantti A
3 % (w/v) etikkahappo	Elintarvikesimulantti B
20 % (v/v) etanoli	Elintarvikesimulantti C
50 % (v/v) etanoli	Elintarvikesimulantti D1
Kasviöljy	Elintarvikesimulantti

<sup>31</sup> Neuvoston direktiivi 85/572/ETY, annettu 19 päivänä joulukuuta 1985, elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvien muovisten tarvikkeiden sisältämien ainesosien siirtymisen tarkastamiseen käytettävistä simulanteista (EYVL L 372, 31.12.1985, s. 14).

	D2
poly(2,6-difenyylip-fenyleenioksidi) <sup>32</sup> , hiukkaskoko 60–80 mesh, huokoskoko 200 nm	Elintarvikesimulantti E

## 7.2 EU:n säädösten kumoaminen

Seuraavat komission direktiivit kumotaan **1. päivästä toukokuuta 2011**:

- Komission direktiivi 80/766/ETY, annettu 8 päivänä heinäkuuta 1980, yhteisön analyysimenetelmästä elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvien tarvikkeiden sisältämän vinyylidikloridimonomeeripitoisuuden virallista tarkastamista varten<sup>33</sup>
- Komission direktiivi 80/766/ETY, annettu 29 päivänä huhtikuuta 1981, yhteisön analyysimenetelmästä tarvikkeista elintarvikkeisiin siirtyvän vinyylidikloridin virallista tarkastamista varten<sup>34</sup>
- Komission direktiivi 2002/72/EY, annettu 6 päivänä elokuuta 2002, elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvista muovisista tarvikkeista<sup>35</sup>

Direktiivin kumoamisella kumotaan myös kaikki sen muutokset.

Komission direktiiveissä 80/766/ETY ja 81/432/ETY esitetyt vinyylidikloridimonomeerisiirtymän ja -pitoisuuden analyysimenetelmät ovat vanhentuneet. Analyysimenetelmien olisi oltava rehu- ja elintarvikelainsäädännön sekä eläinten terveyttä ja hyvinvointia koskevien sääntöjen mukaisuuden varmistamiseksi suoritetusta virallisesta valvonnasta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 882/2004<sup>36</sup> 11 artiklassa vahvistettujen perusteiden mukaisia.

Neuvoston säädöksiä ei voida kumota komission säädöksellä, vaan ne on kumottava neuvoston ja parlamentin antamalla säädöksellä. Kun kaikkia muoviasetuksen vaatimuksia sovelletaan ja siirtymäsäännökset on saatettu loppuun, seuraavista neuvoston direktiiveistä tulee vanhentuneita ja neuvosto ja parlamentti voivat kumota ne:

- Neuvoston direktiivi 78/142/ETY, annettu 30 päivänä tammikuuta 1978, elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvia vinyylidikloridimonomeeriä sisältäviä tarvikkeita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä<sup>37</sup>
- Neuvoston direktiivi 82/711/ETY, annettu 18 päivänä lokakuuta 1982, elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvien muovisten tarvikkeiden sisältämien ainesosien siirtymisen tarkastamiseksi tarvittavista perussäännöksistä<sup>38</sup>
- Neuvoston direktiivi 85/572/ETY, annettu 19 päivänä joulukuuta 1985, elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvien muovisten tarvikkeiden sisältämien ainesosien siirtymisen tarkastamiseen käytettävistä simulanteista<sup>39</sup>

## 7.3 Soveltaminen ja siirtymäsäännökset

<sup>32</sup> Tunnetaan myös nimillä MPPO tai TENAX®.

<sup>33</sup> EYVL L 213, 16.8.1980, s. 42.

<sup>34</sup> EYVL L 167, 24.6.1981, s. 6.

<sup>35</sup> EYVL L 220, 15.8.2002, s. 18.

<sup>36</sup> EUVL L 165, 30.4.2004, s. 1.

<sup>37</sup> EYVL L 44, 15.2.1978, s. 15.

<sup>38</sup> EYVL L 297, 23.10.1982, s. 26.

<sup>39</sup> EYVL L 372, 31.12.1985, s. 14.

Muoviasetusta sovelletaan 1. päivästä toukokuuta 2011.

Tiettyjä eri artikloissa asetettuja vaatimuksia sovelletaan kuitenkin vasta myöhemmästä ajankohdasta lähtien siirtymäkauden varmistamiseksi. Siirtymäsäännösten kannalta tärkeät päivämäärät ovat 31. joulukuuta 2012 (22 artiklan 5 kohta ja 23 artiklan viides alakohta) ja 31. joulukuuta 2015 (23 artiklan kolmas ja neljäs alakohta). Seuraavassa aikataulussa esitetään muoviasetuksen vaatimusten soveltaminen. Esimerkkejä vaatimuksista esitetään seuraavassa osassa.

### **Sovelletaan 1. päivästä toukokuuta 2011 (23 artiklan toinen alakohta)**

- Unionin luettelo hyväksytyistä aineista: kaikkia luetteloon sisältyviä aineita tai unionin luettelon kattamia aineita (metallien ja happojen yhdistelmät, suolat, alkoholit) voidaan käyttää eritelmien ja rajoitusten mukaisesti. Aineille, joiden rajoituksia ja eritelmiä on muutettu, on säädetty siirtymäkausi 31. päivään joulukuuta 2012 asti (22 artiklan 5 kohta). Aineille, joita koskevia sääntöjä on muutettu, on säädetty siirtymäkausi 31. päivään joulukuuta 2012 asti (22 artiklan 5 kohta).
- Kokonaissiirtymän raja-arvo  $10 \text{ mg/dm}^3$ : lukuun ottamatta imeväisten elintarvikkeiksi tarkoitettuja elintarvikkeita, joiden osalta sovelletaan raja-arvoa  $60 \text{ mg}$  elintarvikkeikiloa kohden. Materiaaleille, joiden tilavuus on  $500 \text{ ml}$ – $10 \text{ l}$  ja joiden kokonaissiirtymän raja-arvoksi ilmoitettiin aiemmin  $60 \text{ mg/kg}$ , on säädetty siirtymäkausi 31. päivään joulukuuta 2012 asti (22 artiklan 5 kohta).
- Muoviasetuksen liitteessä II oleva tiettyjä metalli-ioneja koskeva yleinen rajoitus.
- Nanomuodossa olevia aineita voidaan käyttää vain, jos ne on nimenomaisesti hyväksytty ja mainittu unionin luettelon eritelmissä.
- Monikerroksisissa monimateriaaleissa olevat muovikerrokset, joita ei eroteta elintarvikkeesta estokerroksella, on valmistettava käyttäen unionin luetteloon sisältyviä monomeerejä, lähtöaineita ja lisäaineita.
- Siirtymätestauksen tulosten ilmoittamista koskevat säännöt. Aineille, joita koskevia sääntöjä on muutettu, on säädetty siirtymäkausi 31. päivään joulukuuta 2012 asti (22 artiklan 5 kohta).
- Seulontamenetelmät siirtymän raja-arvojen noudattamisen arvioimiseksi.
- Sellaisten aineiden riskinarviointia koskeva velvoite, joita ei ole sisällytettävä unionin luetteloon. Näitä aineita sisältäville materiaaleille, jotka ovat puiteasetuksen 3 artiklan mukaisia mutta joita varten ei ole käytettävissä virallista riskinarviointia, on säädetty siirtymäkausi 31. päivään joulukuuta 2012 asti (22 artiklan 5 kohta).
- Vaatimustenmukaisuusilmoitus ja todistusasiakirjat.
- Vinyylikloridin testausmenetelmien kumoaminen.
- Valvontaviranomaisten on sovellettava direktiiveissä 82/711/ETY ja 85/572/ETY säädettyä siirtymätestausjärjestelmää ratkaistakseen, onko jokin materiaali muoviasetuksen mukainen vai ei.
- Vaatimustenmukaisuusilmoitus voidaan antaa, jos todistusasiakirjat perustuvat muoviasetuksessa säädettyjen seulontamenetelmien mukaiseen tai neuvoston direktiivissä 82/711/ETY säädettyjen menetelmien mukaiseen testaukseen (mukaan lukien direktiivissä tarkoitettut simulantit). (Muoviasetuksen 22 artiklan 1 kohta)

- On säädetty **31. päivään joulukuuta 2012 kestävä siirtymäaika**, joka merkitsee sitä, että materiaaleja ja **tarvikkeita, jotka on lainmukaisesti saatettu markkinoille** ja jotka täyttävät direktiivissä 2002/72/EY<sup>40</sup> vahvistetut vaatimukset
  - koostumusta koskevien vaatimusten
  - kokonaissiirtymän raja-arvojen
  - ainekohtaiset siirtymän raja-arvojen ja
  - rajoitusten ja eritelmien osalta ja

joihin on liitetty direktiiviin 2002/72/EY viittaava vaatimustenmukaisuusilmoitus ja joita koskevat direktiivin 2002/72/EY mukaiset todistusasiakirjat ovat saatavilla, voidaan edelleen saattaa markkinoille joulukuun 31. päivään 2012 asti. (Muoviasetuksen 22 artiklan 5 kohta)

- On säädetty **31. päivään joulukuuta 2015 kestävä siirtymäaika**, joka koskee unionin lisäaineluettelon soveltamista
  - muihin lisäaineisiin kuin kansien ja sulkimien muovikerroksissa käytettäviin pehmittimiin
  - lasikuidun pinnoitteeseen lasikuitulujitemuovissa käytettäviin lisäaineisiin.

Näissä sovelluksissa voidaan käyttää muita kuin unionin luetteloon sisältyviä lisäaineita. (23 artiklan kolmas ja neljäs alakohta)

- Bisfenoli A:n käytön kieltäminen imeväisten polykarbonaattituttipullojen valmistuksessa (ei sovelleta siirtymäaikaa). (asetuksen (EU) N:o 321/2011<sup>41</sup> 2 artiklan toinen kohta)

### **Sovelletaan 1. päivästä kesäkuuta 2011 (1. muutosasetus (EU) N:o 321/2011)**

- Bisfenoli A:ta käyttäen valmistettujen imeväisten polykarbonaattituttipullojen markkinoille saattamista koskeva kieltö (ei sovelleta siirtymäaikaa) (markkinoille saattamisella tarkoitetaan hallussapitämistä myyntiä varten, myytäväksi tarjoamista tai muuta joko vastikkeetta tai vastiketta vastaan tapahtuvaa siirtoa, myyntiä, jakelua ja muita siirtomuotoja)

### **Sovelletaan 31. päivästä joulukuuta 2012 (23 artiklan viides alakohta)**

- Muoviasetuksen 18 artiklan 2 kohdassa säädetty ainekohtaisten siirtymien raja-arvojen noudattamisen varmentamismenetelmä. Varmentamismenetelmää käytettäessä on käytettävä muoviasetuksen liitteessä III esitettyjä elintarvikesimulantteja ja sovellettava muoviasetuksen liitteessä V olevan 2 luvun 2.1 kohdassa esitettyjä testausta koskevia sääntöjä. Valvontaviranomaisten on sovellettava varmentamismenetelmää ratkaistakseen, onko jokin materiaali muoviasetuksen mukainen vai ei.
- Kokonaissiirtymän raja-arvon noudattamisen varmentamismenetelmä (muoviasetuksen 18 artiklan 4 kohta). Varmentamismenetelmää käytettäessä on käytettävä muoviasetuksen liitteessä III esitettyjä elintarvikesimulantteja A, B, C, D1

<sup>40</sup> Komission direktiivi 2002/72/EY, annettu 6 päivänä elokuuta 2002, elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvista muovisista tarvikkeista (EYVL L 220, 15.8.2002, s. 18).

<sup>41</sup> Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 321/2011, annettu 1 päivänä huhtikuuta 2011, asetuksen (EU) N:o 10/2011 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse bisfenoli A:n käyttörajoituksesta imeväisten muovisissa tuttipulloissa (EUVL L 87, 2.4.2011, s. 1).

ja D2 ja sovellettava muoviasetuksen liitteessä V olevassa 3 luvussa esitettyjä testausta koskevia sääntöjä.

- Liite III, jossa vahvistetaan simulantit muoviasetuksen 18 artiklan 2 ja 4 kohdassa esitettyjä varmentamismenetelmiä varten.
- Neuvoston direktiivin 85/572/ETY liitettä on muutettu, ja nyt viitataan muoviasetuksen liitteessä III olevassa 3 kohdassa esitettyihin elintarvikesimulanteihin.
- Vaatimuksenmukaisuusilmoituksessa on viitattava muoviasetuksen vaatimusten täyttymiseen.
- Vaatimustenmukaisuusilmoituksen antamiselle on säädetty **siirtymäaika 31. joulukuuta 2015 asti**. Tähän päivämäärään asti muoviasetuksen vaatimusten täyttymisen osoittava vaatimustenmukaisuusilmoitus voidaan antaa, jos todistusasiakirjat perustuvat muoviasetuksessa säädettyjen seulonta- tai varmentamismenetelmien mukaiseen tai neuvoston direktiivissä 82/711/ETY säädettyjen menetelmien mukaiseen testaukseen (mukaan lukien direktiivissä tarkoitetut simulantit) (muoviasetuksen 22 artiklan 2 kohta).

#### **Sovelletaan tammikuun 1. päivästä 2016 (22 artiklan 3 kohta ja 23 artikla)**

- Muoviasetuksen vaatimusten täyttymisen osoittava vaatimustenmukaisuusilmoitus voidaan antaa, jos todistusasiakirjat perustuvat muoviasetuksessa säädettyjen seulontamenetelmien tai varmentamismenetelmien mukaiseen testaukseen (22 artiklan 3 kohta).
- Unionin lisäaineluetteloa sovelletaan täysimittaisesti
  - muihin lisäaineisiin kuin kansien ja sulkimien muovikerroksissa käytettäviin pehmittimiin
  - lasikuidun pinnoitteeseen lasikuitulujitemuovissa käytettäviin lisäaineisiin.Näissä sovelluksissa voidaan käyttää vain unionin luetteloon sisältyviä lisäaineita. (23 artiklan kolmas ja neljäs alakohta)

## Yhteenveto siirtymäsäännöksistä

Nro	Parametri	Ennen toukokuuta 2011	Toukokuu 2011 – joulukuu 2012	Tammikuu 2013–joulukuu	Tammikuu 2016
1	Tuotteiden saattaminen markkinoille direktiivin 2002/72/EY mukaisesti	Kyllä	Kyllä, jos tuotteet on saatettu markkinoille lainmukaisesti aikaisemmin	Ei	
2	Tuotteiden saattaminen markkinoille asetuksen (EU) N:o 10/2011 mukaisesti	Ei	Kyllä		
3	Direktiivissä 2002/72/EY tarkoitettu	Kyllä		Ei	
4	Elintarvikkeiden kanssa kosketuksessa olevien elintarvikkekontaktimateriaalien testausta	Direktiivin 82/711/ETY mukaisesti	Asetuksen (EU) N:o 10/2011 mukaisesti		
5	Simulantit	Direktiivien 82/711/ETY ja 85/572/ETY mukaisesti		Asetuksen (EU) N:o 10/2011 mukaisesti	
6	Testaus simulanteilla; vaatimustenmukaisuuden osoittamisen valvonta	Direktiivissä 82/711/ETY säädetyn siirtymätestin mukaisesti		Asetuksessa (EU) N:o 10/2011 säädetyn siirtymätestin mukaisesti	
7	Testaus simulanteilla: alan teollisuus osoittaa vaatimustenmukaisuuden	Direktiivissä 82/711/ETY säädetyn siirtymätestin mukaisesti	Direktiivissä 82/711/ETY tai asetuksessa (EU) N:o 10/2011 säädetyn siirtymätestin mukaisesti		Asetuksessa (EU) N:o 10/2011 säädetyn siirtymätestin mukaisesti
8	Muut testit kuin siirtymän varmentamiseksi	Direktiivin 2002/72/EY mukaisesti	Asetuksen (EU) N:o 10/2011 mukaisesti		
9	Tiivisteissä olevat lisäaineet	Kattava luettelo pehmittimistä			Kattava luettelo kaikista lisäaineista
10	Monikerroksisissa monimateriaaleissa olevat muovikerrokset	Asetus (EY) N:o 1935/2004	Asetus (EU) N:o 10/2011, mutta aikaisemmin lainmukaisesti markkinoille saatettuja tuotteita voidaan edelleen saattaa markkinoille	10/2011	
11	Lasikuidun pinnoitteessa käytettävät lisäaineet	Asetus (EU) N:o 1935/2004, direktiivi 2002/72/EY (oikeudellinen asema)	Asetus (EU) N:o 10/2011, riskinarviointi, 19 artikla		Asetus (EU) N:o 10/2011, kattava luettelo kaikista lisäaineista
12	Pinnoitetut, painetut tai lisäaineiden yhdessä pitämät muovit Kokonaissiirtymän raja-arvon ja ainekohtaisen siirtymän raja-arvon soveltaminen lopulliseen	Kyllä			
13	SML	Direktiivi 2002/72/EY	Asetus (EU) N:o 10/2011, ks. kuitenkin parametri 1	Asetus (EU) N:o 10/2011.	
14	OML	10 mg/dm <sup>2</sup> tai 60 mg/kg	10 mg/dm <sup>2</sup> , ks. kuitenkin parametri 1	10 mg/dm <sup>2</sup>	

## Esimerkkejä

Valmistaja tuottaa elintarvikkeiden säilyttämiseen tarkoitettua muoviastiaa, joka saatettiin lainmukaisesti markkinoille ennen 1. toukokuuta 2011. Tästä tarvikkeesta on saatavilla direktiivin 2002/72/EY mukainen vaatimustenmukaisuusilmoitus sekä direktiivien 2002/72/EY ja 82/711/ETY mukaiset todistusasiakirjat.

### TAPAUS A

Muovituottaja voi pitää tämän tyyppisiä astioita kaupan 31. joulukuuta 2012 asti edellä mainitulla vaatimustenmukaisuusilmoituksella edellä mainittujen todistusasiakirjojen perusteella.

Elintarviketeollisuus voi käyttää tällaisia astioita, kunnes varastot loppuvat, jos ne on hankittu viimeistään 31. joulukuuta vaatimustenmukaisuusilmoituksella, jossa viitataan direktiiviin 2002/72/EY. Tällaisiin astioihin pakatut elintarvikkeet voivat olla markkinoilla viimeiseen käyttöpäivään asti (parasta ennen -päivämäärä). Markkinoilla oleviin tarvikkeisiin sovelletaan direktiivissä 2002/72/EY vahvistettuja sääntöjä.

Valvontaviranomaisten olisi tarkastettava astiat direktiivin 82/711/ETY perusteella.

### TAPAUS B

Joulukuun 31. päivästä 2012 valmistaja voi pitää tämän tyyppisiä astioita kaupan päivitetyllä vaatimustenmukaisuusilmoituksella, jossa viitataan muoviasetuksen vaatimusten täyttymiseen. Vaatimustenmukaisuusilmoitus voi perustua muoviasetuksen mukaisesti suoritettuun seulontatestiin. Jos vaatimustenmukaisuus aikaisemmin perustui direktiivin 2002/72/EY 8 artiklan 2, 3 tai 4 kohdan mukaiseen testiin, tämä vastaa yleensä nykyisin seulontatestiä. Vaatimustenmukaisuusilmoitus voi perustua direktiivin 82/711/ETY mukaiseen siirtymätestiin. Vaatimustenmukaisuusilmoitus voi perustua muoviasetuksen mukaiseen varmentamistestiin. Todistusasiakirjoissa voi olla myös muita analyysejä, näyttöä turvallisuudesta ja vaatimustenmukaisuuden osoittavia perusteluja.

Kun elintarviketeollisuus hankkii kyseistä tarviketta 31. joulukuuta 2012 jälkeen, vaatimustenmukaisuusilmoitus olisi päivitettävä viittauksella muoviasetukseen. Elintarviketeollisuus voi käyttää tällaisia astioita, kunnes varastot loppuvat. Tällaiseen astiaan pakatut elintarvikkeet voivat olla markkinoilla viimeiseen käyttöpäivään asti (parasta ennen -päivämäärä). Markkinoilla oleviin tarvikkeisiin sovelletaan muoviasetuksessa vahvistettuja sääntöjä.

Valvontaviranomaiset edellyttävät, että saatavilla on vaatimustenmukaisuusilmoitus, jossa viitataan muoviasetukseen. Valvontaviranomaisten olisi suoritettava testauksensa muoviasetuksessa vahvistettujen seulonta- ja varmentamistestien perusteella. Varmentamistesti on suoritettava käyttäen muoviasetuksen liitteessä III vahvistettuja simulanteja ja muoviasetuksen liitteessä V vahvistettuja testiolosuhteita. Jos simulanteilla liitteiden III ja V mukaisesti suoritettujen varmentamistestien tulos osoittaa, että ainekohtainen siirtymän raja-arvo ja/tai kokonaissiirtymän raja-arvo ylittyy eikä vaatimustenmukaisuutta elintarvikkeessa voida osoittaa, tarvike ei ole muoviasetuksen vaatimusten mukainen.

### TAPAUS C

Joulukuun 31. päivästä 2015 valmistaja voi pitää tämän tyyppisiä astioita kaupan päivitetyllä vaatimustenmukaisuusilmoituksella, jossa viitataan muoviasetuksen vaatimusten täyttymiseen. Vaatimustenmukaisuusilmoitus voi perustua muoviasetuksen mukaisesti suoritettuun varmentamistestiin. Todistusasiakirjoissa voi olla myös muita analyysejä, näyttöä turvallisuudesta ja vaatimustenmukaisuuden osoittavia perusteluja.



Valvontaviranomaiset edellyttävät, että saatavilla on vaatimustenmukaisuusilmoitus, jossa viitataan muoviasetukseen. Valvontaviranomaiset edellyttävät, että saatavilla on muoviasetuksen mukaisesti suoritettuihin seulonta- tai varmentamistesteihin perustuvat todistusasiakirjat. Ne voivat hyväksyä myös muita analyyskejä, näyttöä turvallisuudesta ja vaatimustenmukaisuuden osoittavia perusteluja. Valvontaviranomaisten olisi suoritettava testauksensa muoviasetuksessa vahvistettujen seulonta- ja varmentamistestien perusteella. Varmentamistestit on suoritettava käyttäen muoviasetuksen liitteessä III vahvistettuja simulanteja ja muoviasetuksen liitteessä V vahvistettuja testiolosuhteita. Jos simulanteilla liitteiden III ja V mukaisesti suoritettujen varmentamistestien tulos osoittaa, että ainekohtainen siirtymän raja-arvo ja/tai kokonaissiirtymän raja-arvo ylittyy eikä vaatimustenmukaisuutta elintarvikkeessa voida osoittaa, tarvike ei ole muoviasetuksen vaatimusten mukainen.

## TAPAUS D

Astian koostumus tai valmistusmenetelmä muuttuu 1. toukokuuta 2011 ja 31. joulukuuta 2012 välisenä aikana. Tässä tapauksessa tarviketta ei ole pidetty laillisesti kaupan ennen 1. toukokuuta 2011. Valmistajan on päivitettävä todistusasiakirjat ja annettava uusi vaatimustenmukaisuusilmoitus, jossa viitataan muoviasetukseen.

## 8 Liite I – Aineet

### **8.1 Unionin luettelo hyväksytyistä monomeereistä, muista lähtöaineista, mikrobifermentaatiosta saaduista makromolekyyleistä, lisäaineista ja polymeerituotannon apuaineista (taulukko 1)**

Taulukossa 1 olevan unionin luettelon eri sarakkeiden sisältöä koskevia lisäselityksiä:

**Sarake 1 (FCM-nro)** sisältää aineen yksilöllisen tunnistenumeron, jota käytetään Euroopan komission tietokannassa elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvista aineista. Tietokanta on saatavilla osoitteessa [https://webgate.ec.europa.eu/sanco\\_foods/main/?event=display](https://webgate.ec.europa.eu/sanco_foods/main/?event=display). Kullakin aineella on vain yksi yksilöllinen viidestä numerosta koostuva tunnistenumero. FCM-numeroa käytetään johdonmukaisesti koko elintarvikkekontaktimateriaalien alalla. Tämä on muoviasetuksessa vahvistettu uusi tunnistusjärjestelmä, joka korvaa entiset viitenumerot.

**Sarake 2 (Viitenro)** sisältää ETY:n pakkausmateriaalin viitenumeron, joita käytettiin aiemmin direktiivissä 2002/72/EY. Viitenumerot koostuvat viidestä numerosta, ja ilmaisevat, käytetäänkö ainetta monomeerinä (10000–29999) vai lisäaineena tai polymeerituotannon apuaineena (PPA) (30000–99999).

**Sarake 3 (CAS-nro)** sisältää CAS (Chemical Abstracts Service) -rekisterinumeron. Jos ainetta ei ole rekisteröity CAS-rekisteriin tai jos CAS-rekisterissä oleva aine ei vastaa täsmälleen hyväksyttyä ainetta, CAS-numeroa ei ilmoiteta. Jos CAS-numero ja kemiallinen nimi eivät vastaa toisiaan, sovelletaan kemiallista nimeä.

**Sarake 4 (Aineen nimi)** sisältää aineen kemiallisen nimen, jonka komission yksiköt ovat antaneet hakijan ehdotuksen perusteella ja jonka EFSA on tarkastanut.

**Sarakkeessa 5 (Käyttö lisäaineena tai polymeerituotannon apuaineena (kyllä/ei))** ilmoitetaan, onko aine hyväksytty käytettäväksi lisäaineena tai polymeerituotannon apuaineena (kyllä) vai ei (ei). Jos aineen käyttö on hyväksytty vain polymeerituotannon apuaineena, merkitään (kyllä), ja sarakkeessa ”Rajoitukset ja eritelvät” (sarake 10) ilmoitetaan, että käyttö on sallittua vain polymeerituotannon apuaineena.

**Sarakkeessa 6 (Käyttö monomeerina tai muuna lähtöaineena (kyllä/ei))** ilmoitetaan, onko aine hyväksytty käytettäväksi monomeerina tai muuna lähtöaineena tai mikrobifermentaatiosta saatuna makromolekyylinä (kyllä) vai ei (ei).

**Sarakkeessa 7 (FRF:ää sovelletaan (kyllä/ei))** ilmoitetaan, voidaanko aineeseen soveltaa rasvan vähennyskerrointa (FRF) muoviasetuksen liitteessä V olevan 4.1 kohdan mukaisesti. Jos ilmoitetaan (kyllä), siirtymätuloksia voidaan korjata FRF:llä. Jos ilmoitetaan (ei), siirtymätuloksia ei voida korjata FRF:llä. Komission yksiköt päättävät EFSA:n neuvojen perusteella, mihin aineisiin FRF:ää sovelletaan. Päätöksenteon perusteet pohjautuvat elintarvikealan tiedekomitean lausuntoon rasvan(kulutuksen) vähennystekijän (FRF) käyttöönotosta arvioitaessa altistumista elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvista tarvikkeista siirtyville aineille. (Annettu 4. joulukuuta 2002.)<sup>42</sup> Perusteet ovat seuraavat: aine on lipofiilinen ( $\log P_{o/w} > 3$ ) ja sen siirtymä simulanteihin A, B ja C ei saa olla suurempi kuin 1/10 sen ainekohtaisesta siirtymän raja-arvosta.

**Sarake 8 (SML [mg/kg])** sisältää aineeseen sovellettavan ainekohtaisen siirtymän raja-arvon. Se ilmoitetaan muodossa mg:aa ainetta elintarvikekilogrammaa kohti. Jos ainekohtaisia siirtymän raja-arvoja on useampi kuin yksi, niiden soveltaminen täsmennetään rajoitukset ja eritelmat sisältävässä sarakkeessa 10. Jos ainetta ei saa siirtyä osoitettavissa olevia määriä, ilmoitetaan "ND". Jos siirtymän raja-arvo on annettu yhden aineen sijasta aineryhmälle, tätä ei mainita sarakkeessa 8, vaan sarakkeessa 9, jossa viitataan ryhmärajoitukseen.

**ND:** Osoitusraja 0,01 mg ainetta elintarvikekilogrammaa kohti ei sisällä analyysipoikkeamaa. Sovellettava analyysipoikkeama riippuu laboratorion käyttämästä analyysimenetelmästä. Tämä on muutos suhteessa aiemmin sovellettuihin direktiivin 2002/72/EY mukaisiin sääntöihin. Kyseisessä direktiivissä osoitusraja ilmoitettiin muodossa "0,02 mg/kg mukaan lukien analyysipoikkeama", joka sisälsi osoitusrajan 0,01 mg/kg sekä analyysipoikkeaman, jonka suuruus oli 0,01 mg/kg. Analyysipoikkeama asetettiin näin ollen lainsäädännössä ilman mitään yhteyttä analyysimenetelmän tosiasialliseen suorituskykyyn.

**Sarakkeessa 9 (ryhmärajoitusnro)** ilmoitetaan sen aineryhmän tunnistenumero, johon sovelletaan muoviasetuksen liitteessä I olevan taulukon 2 sarakkeessa 1 esitettyä ryhmärajoitusta. Jotkin aineet ovat eri ryhmärajoitusten alaisia tai niillä on yksilöllinen ainekohtainen siirtymän raja-arvo ja ne kuuluvat ryhmärajoituksen piiriin. Näissä tapauksissa molempia raja-arvoja sovelletaan samanaikaisesti. Esimerkki: Aineeseen 797, joka on pehmitin, sovelletaan kahta ryhmärajoitusta, jotka esitetään liitteen I taulukossa 1. Ensimmäinen ryhmä on sen ja aineen 73 muodostama ryhmä 31, joka liittyy hyväksyttävään päivittäiseen saantiarvoon 0,5 mg/kg perustuvaan polyesteriyhdisteen toksikologiseen arviointiin. Toinen ryhmä on aineen sekä kaikkien muiden pehmittimien muodostama ryhmä 32, joka liittyy siihen, että pehmittimien yksittäisten aineiden yhteenlaskettu siirtymä ei saa olla suurempi kuin 60 mg/kg. Tämä tarkoittaa sitä, että itse aineen siirtymä ei saa olla suurempi kuin 30 mg/kg, ja jos muita pehmittimiä käytetään, kaikkien pehmittimien yhteenlaskettu siirtymä ei saa olla suurempi kuin 60 mg/kg.

**Sarake 10 (Rajoitukset ja eritelmat)** sisältää muut rajoitukset kuin sarakkeissa 8 ja 9 esitetyt ainekohtaisen siirtymän raja-arvot ja aineeseen liittyvät eritelmat. Muita rajoituksia voivat olla esimerkiksi aineen jäämät pitoisuus lopputuotteessa tai käyttörajoitukset, joilla aineen käyttö rajoitetaan vain tiettyihin polymeereihin tai sallitaan sen käyttö kosketuksissa vain tiettyntyyppisten elintarvikkeiden kanssa. Sarakkeessa käyttö voidaan rajoittaa vain tiettyihin tarkoituksiin tai estokerroksen takana tapahtuvaksi. Se sisältää ainoastaan aineeseen liittyviä

<sup>42</sup> [http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out149\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out149_en.pdf)

molekyylipainon tai viskositeetin kaltaisia yleisiä eritelmiä. Jos koostumuksen suhteen asetetaan yksityiskohtaisempia eritelmiä, mukaan liitetään viittaus muoviasetuksen liitteessä I olevaan taulukkoon 4.

Jos taulukon 1 sarakkeessa 10 käytetään ilmaisua ”Ei saa käyttää tarvikkeissa, jotka joutuvat kosketukseen rasvaisten elintarvikkeiden kanssa, joille simulantti D on määritelty”, simulantti D korvataan simulantilla D1 tai D2.

**Sarake 11 (Huomautuksia vaatimustenmukaisuuden varmentamisesta)** huomautusnumeron, joka viittaa kyseisen aineen vaatimustenmukaisuuden varmentamiseen sovellettaviin yksityiskohtaisiin sääntöihin ja joka sisältyy taulukkoon 3.

Jos luettelossa yksittäisenä yhdisteenä esiintyvä aine sisältyy myös yleiseen nimitykseen, aineeseen sovelletaan niitä rajoituksia, joita sovelletaan mainittuun yksittäiseen yhdisteeseen.

Luettelo aineista on saatavilla myös tietokantana, josta on mahdollista tehdä hakuja, seuraavalla verkkosivulla: [https://webgate.ec.europa.eu/sanco\\_foods/main/?event=display](https://webgate.ec.europa.eu/sanco_foods/main/?event=display). Tämä tietokanta, josta voi tehdä hakuja, sisältää hyväksytyjen aineiden lisäksi aineet, joille on haettu hyväksyntää, ja mahdollistaa hyväksymismenettelyn etenemisen seurannan.

## **8.2 Aineiden ryhmärajoitukset (taulukko 2)**

Tietyissä tapauksissa, kun aineet ovat kemiallisesti ja toksikologisesti lähellä toisiaan tai kun rajoituksen olisi katettava myös reaktiotuotteet, niille asetetaan ryhmärajoitus. Ryhmärajoituksia koskeva taulukko 2 sisältää seuraavat tiedot:

**Sarake 1 (Ryhmärajoitusnro)** sisältää sen aineryhmän tunnistenumeron, johon ryhmärajoitusta sovelletaan. Ryhmärajoitusnumero yhdistää taulukon 2 liitteessä I olevaan taulukkoon 1.

Aineisiin, jotka luetellaan **sarakkeessa 2 (FCM-nro)** sovelletaan sarakkeessa 3 mainittua ryhmärajoitusta.

**Sarake 3 (SML(T) [mg/kg])** sisältää kaikkien aineiden ainekohtaisen kokonaissiirtymän raja-arvon, jota sovelletaan tähän ryhmään. SML(T) ilmoitetaan muodossa mg:aa ainetta elintarvikekilogrammaa kohti. Jos ainetta ei saa siirtyä osoitettavissa olevia määriä, ilmoitetaan ”ND”.

**Sarakkeessa 4 (Ryhmärajoituseritelmä)** ilmoitetaan se aineryhmän aine, joka muodostaa perustan siirtymätuloksen ilmaisemiselle. Koska ryhmän eri aineiden molekyylipaino saattaa vaihdella, tässä sarakkeessa ilmoitetun aineen molekyylipaino olisi otettava siirtymätuloksen ilmaisemisen perustaksi.

## **8.3 Vaatimustenmukaisuuden varmentamista koskevat huomautukset (taulukko 3)**

Tiettyjen aineiden osalta on noudatettava vaatimustenmukaisuuden testausta koskevia lisäsääntöjä. Vaikka muoviasetuksen liitteessä I olevan taulukon 1 sarakkeissa 8 ja/tai 9 on aineille asetettu ainekohtainen siirtymän raja-arvo, sen noudattamisen varmentaminen elintarvikkeista tai elintarvikesimulanteista ei aina ole mahdollista. Tämä saattaa johtua aineen haihtuvuudesta tai reagoivuudesta. Myös silloin, kun aineesta annettussa tieteellisessä lausunnossa on ilmoitettu, että tietyissä olosuhteissa on olemassa siirtymän raja-arvon ylitysriski, on noudatettava siirtymän testausta koskevia lisäsääntöjä. Tällaisissa tapauksissa liitteessä I olevan taulukon 3 sarakkeessa 2 ilmoitetaan, mitä menettelytapaa vaatimustenmukaisuuden varmentamisessa on sovellettava. Taulukon 3 sarakkeessa 1 ilmoitetaan huomautusnumero, joka yhdistää taulukon 3 taulukon 1 sarakkeeseen 11.

## **8.4 Aineen yksityiskohtaiset eritelvät (taulukko 4)**

Tiettyjen aineiden osalta tarvitaan yksityiskohtainen ja laaja rajoitusten ja eritelmien kuvaus, jota ei voida sisällyttää liitteen I taulukkoon 1. Nämä yksityiskohtaiset eritelvät ovat taulukon 4 sarakkeessa 2. Taulukon 4 sarakkeessa 1 ilmoitetaan FCM-numero, joka yhdistää taulukon 4 taulukon 1 sarakkeeseen 1. Tällä hetkellä taulukko 4 sisältää mikrobifermentaatiolla valmistetun makromolekyylin yksityiskohtaisen eritelmän.

## **9 Liite II – Materiaaleja ja tarvikkeita koskevat rajoitukset**

Liite II sisältää kaksi kohtaa, joissa käsitellään erityyppisiä materiaaleihin ja tarvikkeisiin sovellettavia rajoituksia.

Ensimmäisessä kohdassa asetetaan ainekohtaiset siirtymän raja-arvot (SML) tietyille kationeille. Kationit voivat olla peräisin hyväksytyistä suoloista, mutta myös aineista, joita ei tarvitse sisällyttää unionin luetteloon tai jotka voivat myös esiintyä epäpuhtautena. Ainekohtaista siirtymän raja-arvoa olisi noudatettava siirtymän lähteeseen katsomatta.

Toisessa kohdassa primaaristen aromaattisten amiinien ainekohtainen siirtymän raja-arvo on ”ei osoitettavissa”. Tämä tarkoittaa, että kaikkien vapautuneiden primaaristen aromaattisten amiinien yhteenlaskettu määrä ei saa olla osoitettavissa, kun osoitusraja on 0,01 mg elintarvike- tai elintarvikesimulanttikilogrammaa kohti. Primaariset aromaattiset amiinit voivat olla käytettyjen aineiden epäpuhtauksia tai väriaineiden, sideaineiden tai täyteaineiden reaktio- tai hajoamistuotteita. Ne voivat myös olla peräisin muista lähteistä. Primaariset aromaattiset amiinit ovat todistetusti tai niiden epäillä olevan perimää vaurioittavia karsinogeneenejä. Tästä syystä niitä ei saa siirtyä osoitettavissa olevia määriä siirtymän lähteeseen katsomatta. Liitteessä I olevassa taulukossa 1 mainittua ainekohtaista siirtymän raja-arvoa sovelletaan tämän yleisen materiaalia koskevan eritelmän sijasta vain siinä tapauksessa, että primaarinen aromaattinen amiini on hyväksytty ja sisältyy liitteessä I olevaan taulukkoon 1.

## **10 Liite III – Elintarvikesimulantit**

Tämän liitteen taulukossa 1 on luettelo elintarvikesimulanteista, joita käytetään sellaisten materiaalien siirtymän testaukseen, jotka eivät vielä ole kosketuksissa elintarvikkeeseen, sekä kokonaissiirtymän testaukseen. Liitteessä määrätään viisi eri elintarvikesimulanttia (A, B, C, D ja E), jotka edustavat tärkeimpiä siirtymään vaikuttavia elintarvikkeen ominaisuuksia.

Modifioitu polyfenyleenioksidi (MPPO) valitaan simulantiksi testattaessa kuivia elintarvikkeita. Se on huokoinen polymeeri, jolla on suuri molekyylipaino (500 000–1 000 000 Da), korkea lämpövakaumus ( $T_{max} = 350 \text{ °C}$ ), suuri pinta-ala ja pieni ominaismassa (0,23 g/cm<sup>3</sup>). Aineen kaupallinen nimi on Tenax®. Huokoskoon vaihteluväli on tärkeä, ja käytetty viitearvo on 60–80 mesh. MPPO:ta käsiteltäessä olisi oltava varovainen, sillä uuden kaupallisen MPPO:n uutoksista saadut kaasukromatogrammit ovat osoittaneet, että siinä saattaa olla liian suuria määriä epäpuhtauksia. Tästä syystä MPPO on puhdistettava soxhlet-uutolla käyttäen dietyylietteriä tai asetonia, ennen kuin sitä käytetään ensimmäisen kerran tässä testimenetelmässä. Tällä tavoin puhdistettua MPPO:ta voidaan käyttää toistuvasti.

Eri elintarvikeryhmiä edustavat elintarvikesimulantit on esitetty taulukossa 2. Taulukossa ei kuitenkaan ole lueteltu kaikkia mahdollisia elintarvikeryhmiä, vaan ainoastaan ne, joita kulutetaan merkittävässä määrin. Taulukkoon sisällyttämättömien elintarvikeryhmien osalta asianmukainen simulantti olisi valittava asiantuntija-arviolla, joka perustuu samankaltaisuuksiin muiden elintarvikeryhmien kanssa.

Jos elintarvike on lueteltu sekä elintarvikekohtaisissa että yleisiä valintaperiaatteita koskevassa kohdassa, vain elintarvikekohtaisia valintaperiaatteita koskevassa kohdassa mainittua simulanttia tai simulantteja on käytettävä.

Jos muoviasetuksen liitteessä I olevan taulukon 1 sarakkeessa 10 käytetään ilmaisua ”Ei saa käyttää tarvikkeissa, jotka joutuvat kosketukseen rasvaisten elintarvikkeiden kanssa, joille simulantti D on määritelty”, simulantti D korvataan simulantilla D1 tai D2.

Muita kuin muoviasetuksen liitteessä III mainittuja simulantteja voidaan käyttää seulontamenetelmien yhteydessä, ja niitä käsitellään erillisessä siirtymätestausta koskevassa ohjeasiakirjassa.

## **11 Liite IV – Vaatimustenmukaisuusilmoitus**

Muoviasetuksen liitteessä IV esitetään tiedot, jotka 15 artiklassa tarkoitetun kirjallisen ilmoituksen on sisällettävä. Yksityiskohtaisia tietoja vaatimustenmukaisuusilmoituksesta annetaan erillisessä asiakirjassa ”*Elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvista muovisista materiaaleista ja tarvikkeista annettua asetusta (EU) N:o 10/2011 koskevat unionin ohjeet toimitusketjussa tiedottamisen osalta*”.

## **12 Liite V – Vaatimustenmukaisuuden testaus**

Yksityiskohtaisia tietoja vaatimustenmukaisuuden testauksesta annetaan erillisessä siirtymätestausta koskevassa ohjeasiakirjassa.

## **13 Lyhenteet**

Tässä ohjeasiakirjassa käytetään seuraavia lyhenteitä:

CAS Chemical Abstracts Service

EFSA Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen

EURL EU:n vertailulaboratorio

FRF Rasvan vähennyskerroin

MPPO Modifioitu polyfenyleenioksidi

ND ei osoitettavissa

OML Kokonaissiirtymän raja-arvo

PPA Polymeerituotannon apuaine

QM Aineen suurin sallittu jäämäpitoisuus lopullisessa materiaalissa tai tarvikkeessa paino-osuutena

QMA Aineen suurin sallittu jäämäpitoisuus lopullisessa materiaalissa tai tarvikkeessa ilmaistuna painona kosketuspinta-alaa kohti

SML Ainekohtainen siirtymän raja-arvo

TPE Termoplastinen elastomeeri