



Brüssel, 21.2.2014

**Määruse (EL) nr 10/2011 (toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud plastikmaterjalide ja -  
esemete kohta) suhtes kohaldatavad liidu suunised**

Käesolevas dokumendis esitatakse arutelu tulemus, milleni jõuti valitsusekspertidest koosnevas töörühmas toiduga kokkupuutuvate materjalide kohta.

Käesolev juhend esitati liikmesriikidele, kes kiitsid selle heaks 20. veebruaril 2014 toiduahela alalise komitee toksikoloogilise ohutuse sektsioonis.

Juhend on suunatud Euroopa kutseorganisatsioonidele ja liikmesriikide pädevatele asutustele, mis tegelevad määruse (EL) 10/2011 sätete tõlgendamise ja rakendamiseiga seotud küsimustega.

Käesolev dokument on kättesaadav tervise- ja tarbijaküsimuste peadirektoraadi veebisaidil toiduga kokkupuutuvate materjalide kohta: [http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/documents\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/documents_en.htm).

**Vastutust piirav klausel:** käesolev tervise ja tarbijaküsimuste peadirektoraadi talituste koostatud dokument ei ole Euroopa Komisjonile kui institutsioonile siduv. Pange tähele, et käesoleva dokumendi põhjal ei saa anda konkreetsetele olukordadele liidu õiguse põhist ametlikku tõlgendust. Samuti ei anta käesolevas dokumendis õiguslast nõu siseriikliku õiguse küsimustes.

Kui teil on seoses käesoleva dokumendiga küsimusi, võtke meiega ühendust aadressil [SANCO-FCM@ec.europa.eu](mailto:SANCO-FCM@ec.europa.eu).

## SISUKORD

1	SISSEJUHATUS.....	4
1.1	Käesoleva juhenddokumendi eesmärk .....	4
2	I PEATÜKK – ÜLDSÄTTED .....	4
2.1	Sisu ja reguleerimisala.....	4
2.2	Mõisted.....	7
2.3	Plastmaterjalide ja -esemete turule laskmine.....	11
3	II PEATÜKK – KOOSTISELE ESITATAVAD NÕUDED .....	11
3.1	ELi lubatud ainete loetelu.....	11
3.1.1	ELi loetelu .....	11
3.1.2	Uute ainete lisamine ELi loetellu .....	13
3.2	ELi loetellu kandmata aineid käsitlevad erandid.....	13
3.2.1	Polümeeritootmise abiained (PPA) .....	13
3.2.2	Lubatud hapete, alkoholide ja fenoolide soolad.....	14
3.2.3	Segud.....	14
3.2.4	Polümeersed lisaained .....	14
3.2.5	Polümeersed lähteained.....	14
3.3	Liidu loetellu kandmata ained .....	14
3.3.1	Polümerisatsiooni abiained .....	15
3.3.2	Tahtmatult lisatud ained .....	17
3.3.3	Stabilisaatorid monomeerides, lähteainetes ja lisaainetes.....	17
3.3.4	Katted, trükivärvid ja liimid .....	17
3.3.5	Värvained .....	18
3.3.6	Lahustid.....	18
3.4	Antimikroobsete ainete staatus.....	18
3.5	Lisaainete esialgse loetelu koostamine ja haldamine .....	19
3.6	Üldnõuded ainete kohta .....	20
3.6.1	Spetsifikatsioonid ja piirangud ainete, materjalide ja esemete kohta.....	20
3.6.2	Migratsiooni konkreetset piirnõuded.....	22
3.6.3	Kahesuguse kasutusega lisaained.....	22
3.6.4	Migratsiooni üldpiirnõuded (OML).....	27
4	III PEATÜKK – ERISÄTTED TEATAVATE MATERJALIDE JA ESEMETE KOHTA .....	28
4.1	Mitmekihilised plastmaterjalid ja -esemed.....	28
4.2	Mitmest materjalist mitmekihilised materjalid ja esemed.....	29
4.3	Mahahõõrdumisest või -kulumisest tingitud ülekandumine mitmekihiliste materjalide või esemete korral .....	29
5	IV PEATÜKK – VASTAVUSDEKLARATSIOON JA DOKUMENDID .....	30
5.1	Vastavusdeklaratsioon .....	30
5.2	Täiendavad dokumendid.....	31
6	V PEATÜKK – NÕUETELE VASTAVUS .....	31
6.1	Migratsioonikatse tulemuste väljendamine .....	31
6.2	Migratsioonikatsed .....	32
6.3	Liidu loetellu kandmata ainete hindamine.....	32
7	VI PEATÜKK – LÕPPSÄTTED .....	33
7.1	Liidu õigusaktide muudatused.....	33
7.2	Liidu õigusaktide kehtetuks tunnistamine .....	33
7.3	Kohaldamine ja üleminekusätted.....	34
8	I LISA - AINED .....	40

8.1	Lubatud monomeeride, muude lähteainete, mikroobse fermentatsiooni teel saadud makromolekulide, lisaainete ja polümeeri tootmise abiainete liidu loetelu (tabel 1).....	40
8.2	Ainerühmade piirangud (tabel 2).....	42
8.3	Märkused nõuetele vastavuse kontrollimise kohta (tabel 3) .....	43
8.4	Ainete üksikasjalik spetsifikatsioon (tabel 4).....	43
9	II LISA – PIIRANGUD MATERJALIDE JA ESEMETE SUHTES .....	43
10	III LISA – TOIDU MUDELAINED .....	43
11	IV LISA – VASTAVUSDEKLARATSIOON.....	44
12	V LISA – NÕUETELE VASTAVUSE KATSETAMINE .....	44
13	LÜHENDID .....	44

# 1 Sissejuhatus

## 1.1 Käesoleva juhenddokumendi eesmärk

Käesolev juhenddokument on osa dokumentide seeriast, mille eesmärk on anda suuniseid määruse (EL) nr 10/2011<sup>1</sup> (toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud plastmaterjalide ja -esemete kohta) (plastmaterjalide määrus) rakendamise kohta. Kõnealune seeria hõlmab käesolevat üldjuhendit, migratsioonikatseid käsitlevat juhendit (valmistamisel), migratsiooni modelleerimist käsitlevat mudelit<sup>2</sup> ja juhendit seoses tarneahelas esitatava teabega<sup>3</sup>.

Käesolevas juhenddokumendis käsitletakse plastmaterjalide määruse üldisi aspekte. Dokumendi struktuur on samasugune nagu plastmaterjalide määrusel. Eelkõige sisaldab see järgmist:

- selgitused selle kohta, mis kuulub plastmaterjalide määruse reguleerimisalasse ja mis mitte;
- toiduga kokkupuutuvate materjalide ja -esemete kontekstis esitatud olulised mõisted;
- lisaainete ja polümeeri tootmise abiainetate funktsioonide kategooriad;
- selgitused selle kohta, mis ained on lisatud ELi loetellu;
- selgitused selle kohta, miks ained on vabastatud ELi loetellu lisamisest ja kõnealuste ainete suhtes kohaldatavad sätted;
- biotsiidide staatus toiduga kokkupuutuvate plastmaterjalides ja -esemetes;
- selgitused kahesuguse kasutusega lisaainete kohta ja kahesuguse kasutusega lisaainete soovituslik loetelu;
- selgitused üleminekusätete kohta.

Plastmaterjalide määrus on erimeede toiduga kokkupuutuvate plastmaterjalide ja -esemete kohta, mis on vastu võetud vastavalt määruse (EÜ) nr 1935/2004<sup>4</sup> (toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud materjalide ja esemete kohta) (raammäärus) artiklile 5. Sellega konsolideeritakse eelnevad direktiivid toiduga kokkupuutuvate plastmaterjalide ja -esemete kohta üheks määruseks ja lihtsustatakse nendele kohaldatavaid eeskirju.

## 2 I peatükk – üldsätted

### 2.1 Sisu ja reguleerimisala

Plastmaterjalide määrust kohaldatakse plastmaterjalide ja -esemete suhtes, nagu on sätestatud reguleerimisalas.

Plastmaterjalid ja -esemed hõlmavad järgmist liiki tooteid:

---

<sup>1</sup> Komisjoni määrus (EL) nr 10/2011, 14. jaanuar 2011, toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud plastmaterjalide ja -esemete kohta (ELT L 12, 15.1.2011, lk 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> „Määruse (EL) nr 10/2011 (toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud plastmaterjalide ja -esemete kohta) suhtes kohaldatavad liidu suunised”, [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> Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 1935/2004 toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud materjalide ja esemete kohta, millega tunnistatakse kehtetuks direktiivid 80/590/EMÜ ja 89/109/EMÜ (ELT L 338, 13.11.2004, lk 4).

- plastist vahematerjalid (nt vaigud ja filmid edasiseks muundamiseks) ja need materjalid, millel juba on nende lõplik koostis, kuid mis vajavad endiselt mehaanilist ümberkujundamist, et saavutada oma valmiskuju ilma koostist muutmata (nt termovormitavad lehed ja pudelit eelvormid);
- toiduga kokkupuutevalmis plastmaterjal või -ese (nt pakkematerjal, toidu säilitusanum, kööginõud või -riistad, toidutöötlemisseadmete plastosad, toidu ettevalmistamise pind, külmakapi sisepind, küpsetusalused);
- toiduga kokkupuutuva lõppmaterjali või eseme valmis plastkoostisosad, mis on lõpptoote saamiseks vaja pakendamise/täitmise ajal või enne seda üksnes kokku viia või kokku panna (nt pudel ja kork, alus ja kaas, köögiriistade või toidutöötlemisseadmete osad);
- mitmest materjalist koosnevate mitmekihiliste valmistoodete sisemised plastkihid.

Plastmaterjalide määruse reguleerimisalasse kuuluvad plastmaterjalid põhinevad sünteetilistel polümeeridel ja keemiliselt modifitseeritud sünteetilistel või looduslikel polümeeridel. Keemiliselt modifitseerimata looduslikud polümeerid jäävad plastmaterjalide määruse reguleerimisalast välja. Samuti hõlmab plastmaterjalide määrus mikroobse fermentatsiooni teel saadud polümeeridel põhinevaid plastmaterjale.

Plastmaterjalide määrus hõlmab bioplaste ja biolagunevaid plaste, kui need on valmistatud sünteetilisest polümeeridest, keemiliselt modifitseeritud looduslikest või sünteetilisest polümeeridest või mikroobse fermentatsiooni teel saadud polümeeridest. Näiteks kuulub modifitseeritud tärklisel põhinev aine plastmaterjalide määruse reguleerimisalasse, kuid samal ajal ei kuulu plastmaterjalide määruse reguleerimisalasse looduslikul makromolekulil põhinev materjal, nagu modifitseerimata tärklis. Lisaaine lisamist looduslikule makromolekulile ei käsitata keemilise modifitseerimisena. Keemiline modifikatsioon peab aset leidma makromolekulis endas.

Samuti kuuluvad plastmaterjalide määruse reguleerimisalasse plastid, mida toodetakse keemilise ringlussevõtu protsesside abil saadud monomeere või oligomeere kasutades ja tootmisjääke kasutades. Ringlussevõetud plastist mehaanilise töötluse abil saadud plast on samuti hõlmatud määrusega (EÜ) nr 282/2008<sup>5</sup> toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud ringlussevõetud plastist materjalide ja esemete kohta, välja arvatud need, mis on toidust eraldatud funktsionaalse tükkekihiga.

Plasti mõiste<sup>6</sup> plastmaterjalide määruse artikli 3 lõikes 2 on üsna lai. Kõnealuse mõiste kohaselt kuuluvad kummi, silikoonid ja ioonvahetusvaigud põhimõtteliselt plastmaterjalide määruse reguleerimisalasse. Kuna plasti suhtes kehtestatud sätted ei ole tingimata kõnealustele materjalidele kohaldatavad ja neid võidakse aja jooksul hõlmata muude erimeetmetega, on kõnealused eespool nimetatud muud materjalid artikli 2 lõikes 2 plastmaterjalide määruse reguleerimisalast selgesõnaliselt välja arvatud.

Plastmaterjalid ja -esemed kuuluvad plastmaterjalide määruse reguleerimisalasse juhul, kui need on kaetud orgaanilise või anorgaanilise kattega või kui nad on trükitud. Plastmaterjalid kuuluvad plastmaterjalide määruse reguleerimisalasse juhul, kui need sisaldavad mitut liimide abil liidetud plastmaterjalist kihti. Plastmaterjalide määruses sätestatud eeskirjad plastis

<sup>5</sup> Komisjoni määrus (EÜ) nr 282/2008, 27. märts 2008, toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud ringlussevõetud plastist materjalide ja esemete ning määruse (EÜ) nr 2023/2006 muutmise kohta (ELT L 86, 28.3.2008, lk 9).

<sup>6</sup> „Plast” – polümeer, millele võib olla lisatud lisaaineid või muid aineid ja mis on suuteline toimima valmismaterjali või -eseme peamise struktuurikomponendina.

kasutatavate trükivärvide, liimide ja katete kohta on seotud üksnes plastmaterjalist või -esemest tuleneva panusega migratsiooni. Plastmaterjalide määrusega ei sätestata trükivärvide, liimide ja katete koostisele esitatavaid nõudeid<sup>7</sup>. Eeskirjad nende materjalide kohta tuleks sätestada eraldi liidu erimeetmetes. Kuni selle kuupäevani on need hõlmatud riiklike meetmetega.

Plastmaterjalide määrust kohaldatakse plastmaterjalist kihtide suhtes, isegi kui need kihid on liidetud muude materjalikihtidega, et moodustada mitmest materjalist koosnev mitmekihiline materjal. Seda kohaldatakse üksnes plastkihtide suhtes ja mitte valmistoote suhtes, mis koosneb plastkihtidest ja muudest materjalikihtidest.

Plastmaterjalide määrust kohaldatakse plastmaterjalide suhtes, millele lisatakse muu materjal lisaainena, näiteks klaaskiududega sarrustatud plastid. Seda kohaldatakse kopolümeere sisaldavate plastmaterjalide suhtes, välja arvatud juhul, kui saadud kopolümeer liigitub kummi mõiste alla.

Plastmaterjalide määruks sätestatakse järgmisi aspekte käsitlevad eeskirjad.

- Selles sätestatakse ELi loetelu lubatud ainetest, mida võib kasutada reguleerimisalas kirjeldatud plastmaterjalide ja -esemete plastkihtide valmistamisel.
- Selles sätestatakse, millist liiki ained on ELi loeteluga hõlmatud ja millised mitte.
- Selles sätestatakse kõnealuste ainete suhtes kohaldatavad piirangud ja spetsifikatsioonid.
- Selles sätestatakse, millise plastmaterjalide osa suhtes ELi loetelu kohaldatakse ja millise mitte.
- Selles sätestatakse plastmaterjalide ja -esemete migratsiooni konkreetsed piirnormid ja migratsiooni üldpiirnormid.
- Selles sätestatakse plastmaterjalide ja -esemete spetsifikatsioonid.
- Selles sätestatakse vastavusdeklaratsioon.
- Selles sätestatakse nõuded plastmaterjalide ja -esemete vastavuskatsete kohta.

Plastmaterjalide määrust ei kohaldata järgmise suhtes:

- komisjoni direktiiviga 2007/42/EÜ<sup>8</sup> hõlmatud lakitud või lakkimata regenereeritud tsellulooskile;
- kumm;
- paber ja papp, sõltumata sellest, kas seda on plasti lisamisega modifitseeritud või mitte;
- pinnakatted, mis on saadud:
  - parafiinvahadest, sealhulgas sünteetilisest parafiinvahadest ja/või mikrokristallvahadest;
  - eelmises taandes loetletud vahade omavahelistest segudest ja/või segudest plastiga;
- ioonvahetusvaigud;
- silikoonid.

## MÄRKUS

<sup>7</sup> Välja arvatud need katted, mis moodustavad sulgurite ja korkide tihendid, mis on selgesõnaliselt loetletud artikli 2 lõike 1 punktis d ja kuuluvad plastmaterjalide määruse reguleerimisalasse.

<sup>8</sup> Komisjoni direktiiv 2007/42/EÜ, 29. juuni 2007, toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud regenereeritud tsellulooskilest materjalide ja esemete kohta (ELT L 172, 30.6.2007, lk 71).

Vahad on kompleksne rühm looduslikke mineraalseid nafta baasil valmistatud või sünteetilise päritoluga materjale, millel on palju erinevaid kasutusotstarbeid. Sõltuvalt nende kasutusotstarbest võivad need kuuluda plastmaterjalide määruuse reguleerimisalasse.

Vahad on hõlmatud plastmaterjalide määruusega juhul, kui neid kasutatakse lisaainete või polümeeri tootmise abiainetena ning need on lisatud plastmaterjalide määruuse I lisa tabelis 1 esitatud ELi loetellu üksikute ainetena.

Vahad ei ole plastmaterjalide määruusega hõlmatud juhul, kui need on pinnakatte ainus või peamine koostisosa. See kehtib näiteks parafiinvahade, sealhulgas sünteetiliste parafiinvahade ja/või mikrokristallvahade, ning vahade omavaheliste segude ja/või plastiga segude puhul.

## MÄRKUS

Termoplastilised elastomeerid on kopolümeerid, mis on saadud polümeeridest, mis liigituvad plastmaterjalide määruuses sätestatud polümeeride mõiste alla. Need koosnevad plastiga sarnastest ainetest, kuigi neil võivad olla erinevad füüsikalised-keemilised omadused. Mõnedes liikmesriikides on need hõlmatud kummi ja elastomeere käsitlevate riiklike õigusaktidega, samal ajal kui muudes liikmesriikides ei kuulu need riiklike õigusaktide ega soovituselise reguleerimisalasse. Termoplastilise elastomeere tuleks valmistada plastmaterjalide määruuses loetletud monomeeride ja lisaainete abil ja sealjuures tuleks järgida migratsiooni konkreetseid piirnorme. Mõnede termoplastiliste elastomeeride, nt termoplastiline stüreenbutadieenstüreenkummi, migratsioonimudelid on saadaval migratsiooni modelleerimist käsitlevates suunistes. Vastavalt plastmaterjalide määruuse 7. põhjenduses selgitatule arvatakse kummid plastmaterjalide määruuse reguleerimisalast välja, sest nende koostis ja füüsikalised-keemilised omadused on plastist erinevad. Kuna termoplastilistel elastomeeridel on plastmaterjalidega sarnane koostis, ei kuulu nad kummi mõiste alla ja seega ei arvata neid plastmaterjalide määruuse reguleerimisalast välja.

## MÄRKUS

Kõik toiduga kokkupuutuvad materjalid ja esemed, vaheained ja nende tootmiseks kasutatud ained, mis kuuluvad raammääruuse reguleerimisalasse, on hõlmatud kõnealuse määruusega ja vastavad selle asjaomastele nõuetele. Seda kohaldatakse liidu erimeetmetega hõlmatud materjalide ja esemete suhtes, nagu plastid, ent samuti nende suhtes, mis on hõlmatud riiklike erimeetmetega.

## 2.2 Mõisted

Lisaks raammääruuses ja plastmaterjalide määruuses määratletud mõistetele, selgitatakse käesolevas juhendis teatavate mõistete kasutamist käesolevas juhenddokumendis.

- „Liim” – mittemetalliline aine, mis on võimeline materjalide pindu kokku siduma (kleepumine<sup>9</sup>) ja tekkinud sidemel on piisav sisemine tugevus (aheldumine<sup>10</sup>)<sup>11</sup>.

<sup>9</sup> Kleepumine on eri kihtides paiknevate molekulide tõmbumine.

<sup>10</sup> Aheldumine on samas kihis paiknevate molekulide tõmbumine.

<sup>11</sup> Erinevat tüüpi liimid on vajalikud, et täita paljudele toiduga kokkupuutuvatele plastesemetele (nt kotid, ümbrised, karbid, lõikelauad, köögimööbel) ja paljudele erinevatele kasutatavatele plastmaterjalidele (nt PE, PP, OPP, PET, PC, PVC) esitatavaid konkreetseid tehnilisi nõudeid. Kõnealused erinevat liiki liimisüsteemid – peamiselt veepõhised või vees lahustuvad, lahustipõhised ja 100 % tahked liimisüsteemid – on ette nähtud tekitama eesmärgipäraseid seotud sõlmi. Iga kõnealune liimisüsteemi liik võib olla reageeriv või mitte-reageeriv. Sõltumata keemiast ja tahkestumisest (füüsikaline või keemiline), koosnevad tahkestunud liimikiled peamiselt suure molekulmassiga polümeersestest orgaanilistest ainetest.

- „Segu” – samas füüsikalises olekus plastidest koosnev segu, milles iga plast võib olla valmismaterjali või -eseme peamine struktuurikomponent.
- „Kate” – mitte-iseetoestuv kiht, mis koosneb ainetest, mis on juba olemasolevale substraadile kantud selleks, et tekitada eriomadusi või parandada valmiseseme tehnilisi näitajaid.
  - „Anorgaaniline pinnakate” – mitte-iseetoestuv kiht, mis koosneb juba olemasolevale substraadile kantud anorgaanilistest ainetest, nt ränidioksiidkate.
  - „Orgaaniline pinnakate” – vaigu- või polümeerisegu, mis muundatakse õhukeseks tahkeks polümeerikihtiks, mida kasutatakse pinnale teatud funktsiooni andmiseks ja mis ei ole suuteline lõppmaterjal ja -esemes toimima peamise struktuurikomponendina.
- „Kahesuguse kasutusega lisaained” – lisaained, mis on kantud ELi loetellu<sup>12</sup> ja mis on loetletud kui toidu lisaained või lõhna- ja maitseained määrustes (EÜ) nr 1333/2008<sup>13</sup> ja (EÜ) nr 1334/2008<sup>14</sup> ja nende rakendusmeetmetes.
- „Rasvavähenduskoefitsient” – koefitsient vahemikus üks kuni viis, millega vastavalt plastmaterjalide määruse I lisale jagatakse lipofiilsete ainete mõõdetud migratsioon rasvasse toitu või mudelainesse D1 või D2 ja selle aseainetesse enne nende võrdlemist migratsiooni konkreetsete piirnormidega.
- „Ioonvahetusvaik” – ioonvahetus- ja adsorbentvaigud, mis koosnevad sünteetilistest orgaanilistest makromolekulaarsetest komponentidest, mida saab kasutada toiduainete töötlemisel, et saavutada toiduainete koostisosade ioonivahetus või adsorptsioon. Need ei hõlma siiski tselluloosmaterjalist ioonivaheteid.
- „Kiht” – homogeenne pidev või poolpidev<sup>15</sup> materjal, mis on laotunud kahemõõtmeliselt ning on üleminekutsooniga eraldatud teisest homogeenisest, kuid erineva koostisega pidevast või poolpidevast materjalist<sup>16</sup>.
- „Alussegu” – valmistis ühest või mitmest polümeerist, mis sisaldavad suures kontsentratsioonis lõppvalmistise füüsikalisi omadusi mõjutavaid koostisaineid nagu

<sup>12</sup> Pange tähele, et mõned toidu lisaained on hapete ja alkoholide soolad, mis on kantud liidu loetellu hoolimata sellest, et hape või alkohol ei ole toidu lisaaine.

<sup>13</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 1333/2008, 16. detsember 2008, toidu lisaainete kohta (ELT L 354, 31.12.2008, lk 16); komisjoni määrus (EL) nr 1129/2011, 11. november 2011, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1333/2008 II lisa ja kehtestatakse Euroopa Liidu toidu lisaainete loetelu (ELT L 295, 12.11.2011, lk 1); komisjoni määrus (EL) nr 1130/2011, 11. november 2011, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1333/2008 (toidu lisaainete kohta) III lisa, et kehtestada nende toidu lisaainete liidu loetelu, mida on lubatud kasutada toidu lisaainetes, toiduensüümides ning toidu lõhna- ja maitseainetes (ELT L 295, 12.11.2011, lk 178).

<sup>14</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 1334/2008, 16. detsember 2008, mis käsitleb toiduainetes kasutatavaid lõhna- ja maitseaineid ning teatavaid lõhna- ja maitseomadustega toidu koostisosi ning millega muudetakse nõukogu määrust (EMÜ) nr 1601/91, määrusi (EÜ) nr 2232/96 ja (EÜ) nr 110/2008 ning direktiivi 2000/13/EÜ (ELT L 354, 31.12.2008, lk 34).

<sup>15</sup> Käesolevas juhenddokumendis käsitatakse musterkatet, nagu värv, lakk või külmlüide, selle olemasolu korral kihina.

<sup>16</sup> Kiht ei pea olema tingimata lame plaatjas, vaid see võib valatud toodete korral, nt pudelid, esineda ka muul kujul. Trükivärvi „kiht” on sageli katkendlik – kujutis ei pruugi olla trükitud nii, et see katab 100 % pinnast ja see võib koosneda värvitäppidest. Kihi olemus võib olla erinev. Toiduga kokkupuutuvate materjali kihtide näited on järgmised: plastid, trükivärvid, paber, metallid, lamineerimisvahad, lakid, värnits, orgaanilised või anorgaanilised (nt metalliseerimiskiht, SiO<sub>x</sub> kiht) katted või liimid.



värvained, täiteained, kiudained või stabilisaatorid. Alussegu on ettenähtud segamiseks polümeeriga ja seda ei kasutata toote kui sellise valmistamiseks.

- „Migratsiooni modelleerimine” – aine migratsiooni konkreetse taseme arvutamine materjalis või esemes leiduva jääkkoguse põhjal, kohaldades üldiselt tunnustatud difusioonimudeleid. Need põhinevad teaduslikel tõenditel tegeliku migratsiooni ülehindamise kohta ja neis on arvesse võetud juhenddokumenti migratsiooni modelleerimise kohta.
- „Migratsioonikatse” – materjalist või esemest toidu sisse või toidu mudelainesse sattuvate ainete määramine.
- „Oligomeer” – aine, mis sisaldab piiratud hulgal korduvaid ühikuid, mille molekulmass on vähem kui 1000 Da.
- „Tootmise vaheetappidest saadud toode” (teise nimetusega „plastist vahematerjal”) – plastist pulber, graanulid või helbed (sh „alussegu”), eelpolümeer (v.a plastmaterjalide määruse artikli 6 lõike 3 punkt d), mis tahes poolvalmis materjal ja ese, nagu kile, leht või laminaat, mis vajab edasist töötlust/ümbertöötlust, et seda saaks käsitada valmismaterjali või -esemena. Lühidalt on see iga aine, mis ei ole baaskemikaal ja mitte veel valmis plastmaterjal või -ese.
- „Polümeerne lisaaine” – polümeer, mida kasutatakse lisaainena, millel on plasti suhtes füüsikaline või keemiline mõju ja mida ei saa kasutada muude polümeeride puudumise korral valmismaterjalide või -esemete struktuurikomponendina.
- „Eelpolümeer” – suhteliselt väikese molekulmassiga polümeer; tavaliselt monomeeri ja lõpliku polümeeri või vaigu vaheaine.
- „Trükivärvid” – värvainete ja muude ainete segud, mis kantakse materjalidele, et tekitada materjalile trükitud kujutis<sup>17</sup>.
- „QM” – suurim lubatud aine jääksisaldus lõppmaterjalis või -esemes, mida väljendatakse massiühikuna lõppeseme massiühiku kontsentratsiooni kohta.
- „QMA” – suurim lubatud aine jääkkogus lõppmaterjalis või -esemes, mida väljendatakse massiühikuna toiduga kokku puutuva eseme pindala kohta.
- „Korduvalt kasutatav ese” – mitmekordseks kasutamiseks ettenähtud ese, mis puutub oma eluea jooksul kokku erinevate toidukogustega. Näiteks kööginõud, taaskasutatavad mahutid või pakendamismasinat komponentid.
- „Kummi” – väikese nihketeguriga looduslik<sup>18</sup> või sünteetiline materjal, mis koosneb süsiniku makromolekulidest ja mida iseloomustavad keemiliste kovalentsete ristsidemete abil kolmemõõtmelises paindlikus võrgustikus olevad pikad polümeeriahelad. Neil avalduvad töötemperatuuril ja kuni nende lagunemiseni elastsed füüsikalised omadused, mis võimaldavad materjali surve all oluliselt deformeerida ja materjalil taastuda peaaegu oma algse kujuni pärast seda, kui neile survet enam ei avaldata. Mõiste ei hõlma termoplastilisi elastomeere.

---

<sup>17</sup> Trükivärvid on valmistised (segud), mida võib saada värvainete (pigmentid, värvid), sideainete, plastifikaatorite, lahustite, kuivatusainete ja muude lisandite kokkusegamisel. Need on lahustipõhised, veepõhised, õlivaigul põhinevad või energiakiirguse (UV või elektronkiir) mõjul hanguvad süsteemid. Need kantakse pakendile trükkimise ja/või katmise teel, nt fleksograafia, gravüür, kõrgtrükk, ofsettrükk, siiditrükk, löögita trükk või rullpinnakatmine. Toidupakendi trükivärvid kantakse üldiselt esmase toidupakendi toiduga mitte kokkupuutuvale küljele ja neid nimetatakse sageli ka „toidupakendi värvideks”.

<sup>18</sup> Näiteks kautšuk, mis on looduslikult puumahlast pärit lateksist saadud kummi.

- „Mahahõõrdumisest või -kulumisest tingitud ülekandumine” – materjalide ja esemete väliskihist pärit ainete ülekandumine toiduga kokkupuutuvale kihile otsese kontakti kaudu ja mitte läbi materjali toimuva difusiooni kaudu. Mahahõõrdumisest või -kulumisest tingitud ülekandumine võib esineda siis, kui materjali või eseme välis- ja sisekihi vahel toimub näiteks ladustamise või transpordi ajal kontakt. Selline otsene kontakt võib tekkida siis, kui materjalid on keritud rulli või laotud üksteise peale või kui esemed, nagu kandikud ja potid on asetatud üksteise sisse. Erinevalt nendes tingimustes esinevast migratsioonist, võib mahahõõrdumisest või -kulumisest tingitud ülekandumine esineda nii funktsionaalse tõkkega kui ka tõkketa materjalide ja esemete puhul.
  - „Ühekordselt kasutatav ese” – ühekordseks kasutamiseks ettenähtud ese, mis puutub oma kasutusea jooksul kokku ainult ühe toidukogusega. (Toidupakendit tuleb käsitada ühekordselt kasutatava esemena isegi siis, kui tarbija seda korduvalt kasutab. See hõlmab näiteks purgikaasi. Ühekordseid kindaid tuleb käsitada ühekordselt kasutatavate esemetena isegi siis, kui nende kandja puutub kokku mitmete toiduainetega).
  - „Silikoonid” – kõrgmolekulaarsed ained või materjalid, mis põhinevad orgaanilistel polüsiloksaanidel ja mis on ristseotud, moodustades kolmemõõtmelise võrgustiku, millel on elastomeersed või kummitaolised omadused.
  - „Nanokujul olevad ained” – komisjoni 18. oktoobri 2011. aasta soovitusel 2011/696/EL (nanomaterjali määratluse kohta)<sup>19</sup> määratletud nanomaterjalid. Kõnealusel soovitusel on nanomaterjal määratletud kui looduslik, juhuslikult tekkinud või tööstuslikult toodetud materjal, mis on sidumata olekus või esineb kämbu või pahma kujul ning mille lõimisest vähemalt 50 % moodustab fraktsioon osakekestest, mille üks või mitu välismõõdet on vahemikus 1–100 nm. Konkreetsetes olukordades ning kui see on põhjendatud keskkonna-, tervise-, ohutuse- või konkurentsivõimeküsimumustega, võib lõimist iseloomustava suurusvahemiku piirmäärana 50 % asendada piirmäärana vahemikust 1–50 %.
    - „osake” – väga väike kindlaksmääratud füüsikaliste piiridega aineosa;
    - „pahm” – nõrgalt seotud osakeste või kämpude kogum, mille välispindala on võrdne üksikute komponentide pindala summaga;
    - „kämp” – osake, mis koosneb tugevasti seotud või kokku sulatatud osakekestest.
- Märkus. Pärast arutelu selle kohta, kuidas soovitusse lisatud nanomaterjalide mõistet toiduvaldkonnas rakendada, esitatakse plastmaterjalide määruse muudatusettepanek, võttes arvesse mõiste määratlust toiduvaldkonnas ja toiduga kokkupuutuvate materjalide valdkonna erinõudeid.
- „Tarneahel” – kõik käitlejad, sealhulgas toidukäitlejad, kes osalevad otseselt või kaudselt nende materjalide ja esemete tootmises, muundamises, turustamises ja kasutamises, mis puutuvad toiduga kokku, nt koostisosade tarnijad, toormaterjali tootjad, konverteerijad, toidupakendajad ja vahendajad.
  - „Pinnabiotsiidid” – aine, mis on ettenähtud kaitsma materjalide või esemete pinda mikroobse saastumise eest, kuid mille ülesanne ei ole toitu säilitada.

---

<sup>19</sup> ELT L 275, 20.10.2011, lk 38.

- „Termoplastiline elastomeer” – polümeer või polümeeride segu, mida ei ole töötlemise käigus vaja vulkaniseerida ega ristsiduda, kuid millel avalduvad töötemperatuuril vulkaniseeritud kummiga sarnased omadused. Kõnealused omadused kaovad töötlemistemperatuuril, võimaldades materjali töödelda, kuid taastuvad töötemperatuuril. Need on hõlmatud plastmaterjalide mõistega.

### **2.3 Plastmaterjalide ja -esemete turule laskmine**

Kohaldatakse raammääruse artikli 2 lõike 1 punktis b esitatud „turule viimise” mõistet. Sellega hõlmatakse järgmised tegevused seoses toiduga kokkupuutuvate materjalidega, mis ei ole veel toiduga kokku puutunud või on juba toiduga kokkupuutes:

- toiduga kokkupuutuvate materjalide import Euroopa Liitu;
- toiduga kokkupuutuvate materjalide valdamine müügi eesmärgil, sealhulgas müügiks pakkumine või mis tahes vormis üleandmine, kas tasuta või mitte;
- toiduga kokkupuutuvate materjalide müük, turustamine ja muud liiki üleandmine.

## **3 II peatükk – koostisele esitatavad nõuded**

### **3.1 ELi lubatud ainete loetelu**

#### **3.1.1 ELi loetelu**

Põhimõtteliselt sisaldab plastmaterjalide määruse I lisa tabelis 1 esitatud ELi loetelu kõiki aineid, mis on plasti funktsionaalsed komponendid.

Liidu loetelu hõlmab **monomeere ja muid lähteained**, mida kasutatakse polümeeride valmistamiseks. Selles ei ole loetletud polümeerid, vaid üksnes monomeerid ja muud lähteained, mida on vaja polümeeri valmistamiseks. Ainsad loetellu kantavad polümeerid on looduslikud makromolekulid, mille keemilisel modifitseerimisel saadakse lõplik plast, ja mikroobse fermentatsiooni teel saadud makromolekulid. Monomeerid on polümeerides sisalduvad korduvühikud ja seega polümeeride põhikoostisosad. Muud lähteained võivad olla polümeeri modifitseerivad ained, nagu kõrvalahelad või lõpprühmad, mis lisatakse polümeeriahelasse. Mõiste „muud lähteained” hõlmab ka looduslikke makromolekule, mida modifitseeritakse keemiliselt.

Liidu loetellu on kantud ained, **mida** lisatakse polümeeridele, et saada lõplik plast. Neid lisatakse, et saavutada plasti töötlemisel või lõppmaterjalis või -esemes füüsikalisi või keemilisi omadusi. Need on kavandatud jääma lõppmaterjali või -esemesse. Mõiste „lisaaine” hõlmab järgmisi kategooriaid ja funktsioone<sup>20</sup>:

- vahutamisvastased ained, kui neil on lõplikus esemes funktsioon;
- koorumisvastased ained;
- antioksüdandid;
- antistaatilised ained;
- kuivatusained;
- emulgaatorid, kui neil on lõplikus esemes funktsioon;
- täiteained;
- leegiaeglustid;

<sup>20</sup> Hõlmatud funktsioonide soovituslik loend.

- paisutajad, mida kasutatakse paisutatud polümeeride (nt polüstüreen) valmistamiseks;
- kõvendid;
- mõju modifikaatorid (v.a ained, mis on võimelised funktsioneerima valmismaterjali või -eseme peamise struktuurikomponendina – vt käesoleva juhenddokumendi punkt 3.2.4);
- määrdeained;
- muud lisaained (väljatõrjumise abiained);
- optilised valgendid;
- plastifikaatorid;
- konservandid (mikroobivastased ained, nagu pinnabiotsiidid, vt käesoleva juhenddokumendi punkt 3.4);
- kaitsvad kolloidid;
- tugevdajad;
- vormimäärded;
- stabilisaatorid;
- viskoossuse või reoloogia modifikaatorid (v.a ained, mis on võimelised funktsioneerima lõppmaterjali või -eseme peamise struktuurikomponendina – vt käesoleva juhenddokumendi punkt 3.2.4);
- UV-absorbendid.

Liidu loetellu on kantud ka polümeeri tootmise abiained, mida kasutatakse polümeeri ja plasti tootmiseks sobiva keskkonna loomiseks. Need võivad, kuid ei pea jääma alles lõppmaterjalidesse või -esemetesse, ning need ei pea avaldama füüsikalist ega keemilist mõju lõppmaterjalile või -esemes. Muid polümeeri tootmise abiaineid, mida ei ole kantud liidu loetellu, võib kasutada plasti tootmiseks vastavalt riiklikele õigusaktidele. Mõiste „polümeeri tootmise abiained” hõlmab järgmisi kategooriaid ja funktsioone<sup>21</sup>:

- vahutamistvastased ained / degaseerimise ained, mida on vaja tootmisprotsessi käigus;
- antiklastriline;
- koorumisvastane aine;
- ketendusvastane;
- puhverained;
- kuhjumise vähendajad;
- kalgendusained;
- pritsimise abiained;
- emulgaatorid, mida on vaja tootmisprotsessi käigus;
- vookontrolli ained;
- idustavad ained;
- pH-regulaatorid;
- konservandid, mida on vaja tootmisprotsessi käigus (mikroobivastased ained, mida kasutatakse protsessi biotsiididena, vt käesoleva juhenddokumendi punkt 3.4);
- lahustid;
- pindaktiivsed ained;
- suspensiooniained;
- stabilisaatorid;
- paksendajad;
- veepuhastusreagentid.

Kui liidu loetellu kantud ainet kasutatakse plastmaterjalide või -esemete tootmisel, peab see

---

<sup>21</sup> Hõlmatud funktsioonide soovituslik loend.

olema kooskõlas plastmaterjalide määruuses sätestatud spetsifikatsioonide ja migratsiooni piirnormidega, välja arvatud juhul, kui on sõnaselgelt kirjas, et kõnealuseid spetsifikatsioone või migratsiooni piirnorme ei kohaldata. Kui kõnealuseid aineid kasutatakse katetes, liimides või trükivärvides, mis kuuluvad plastmaterjalide (välja arvatud mitmest materjalist mitmekihilised) juurde plastmaterjalide määruuse reguleerimisala tähenduses, peab lõppmaterjal vastama nende ainete asjaomastele migratsiooni piirnormidele.

### **3.1.2 Uute ainete lisamine ELi loetellu**

Uusi aineid saab liidu loetellu lisada vastavalt raammääruse artiklites 8–12 kehtestatud korrale. Lisatakse üksnes neid materjalides kasutatavaid aineid, mis kuuluvad plastmaterjalide määruuse reguleerimisalasse ja vastavad liidu loetelu tingimustele (nt paberi või metalli katetes kasutatavaid aineid, polümerisatsiooni abiaineid, lahusteid ega värvaineid ei lisata). Loamenetluseks on vaja riiklikule pädevale asutusele esitada taotlus. Loetelu riiklike kontaktpunktide kohta, kuhu võib taotluse saata, on avaldatud järgmisel aadressil:

[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).

Riiklikud kontaktpunktid edastavad taotluse Euroopa Toiduohutusametile (EFSA). EFSA kontrollib taotluse kehtivust vastavalt EFSA juhiste<sup>22</sup>. EFSA juhised on avaldatud aadressil:

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

EFSA-l on seejärel aega kuus kuud, et anda nõuetekohasele taotlusele hinnang. EFSA võib taotlejalt küsida täiendavat teavet, mis peatab selleks ajaks tähtaja arvestamise. Samuti on EFSA-l põhjendatud juhul õigus tähtaega kuue kuu ulatuses pikendada. EFSA arvamus avaldatakse aadressil:

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

Pärast EFSA pooldavat arvamust teeb komisjon otsuse aine lubamise kohta, võttes arvesse nii kõnealust arvamust kui ka muid asjakohaseid tegureid. Kui aine kasutamiseks otsustatakse luba anda, koostab komisjon plastmaterjalide määruuse muudatusettepaneku kõnealuse aine liidu loetellu lisamise kohta. Asjaomaste komisjoni talituste ja liikmesriikidega konsulteeritakse ja Euroopa Parlamendil on õigus ettepanekut kontrollida. Juhul kui ettepanek kiidetakse heaks, võtab komisjon selle vastu ja see avaldatakse *Euroopa Liidu Teatajas* aadressil <http://eur-lex.europa.eu/en/index.htm>. Menetluse kõnealune viimane osa võib kesta kuni 9 kuud.

## **3.2 ELi loetellu kandmata aineid käsitlevad erandid**

Käesolev osa erandite kohta käsitleb aineid:

- mille suhtes on liidu loetelu mittetäielik või
- mis ei ole selgesõnaliselt liidu loetellu kantud, vaid on kaudselt hõlmatud loetellu kantud muu aine kaudu ja mille suhtes kohaldatakse seega liidu loetelus esitatud piiranguid ja spetsifikatsioone.

### **3.2.1 Polümeeritootmise abiained (PPA)**

<sup>22</sup> Juhenddokument toiduga kokkupuutuvates materjalides kasutatavate aine kohta avaldatud toimiku esitamise kohta, mille esitab lisaainete, lõhna- ja maitseaine, abiaainete ja toiduga kokkupuutuvate materjalide komisjon EFSA-le hindamiseks, doi:10.2903/j.efsa.2008.21r .

Polümeeritootmise abiainetes on liidu loetelu mittetäielik. See tähendab, et plasti tootmisel võib kasutada muid liidu loetelust puuduvaid polümeeritootmise abiaineid. Kõnealuste muude polümeeritootmise abiainetes kehtivad riiklikud õigusaktid ja sisehindamine, mis on kooskõlas plastmaterjalide määruse artikliga 19.

### **3.2.2 Lubatud hapete, alkoholide ja fenoolide soolad**

Lubatud happed, alkoholid ja fenoolid võivad esineda vabade hapete, alkoholide või fenoolidena või hapete, alkoholide või fenoolide soolana. Liidu loetelus mainitakse üksnes vaba happe, alkoholi või fenooli nimetust. Teatavate asjaomaste hapete, alkoholide ja fenoolide soolade kasutamine on siiski samuti lubatud. Järgmiste kationide sooli võib kasutada ilma piiranguteta: alumiinium, ammonium, kaltsium, magneesium, kaalium ja naatrium.

Järgmiste kationide sooli võib kasutada plastmaterjalide määrukses II lisas kationidele kehtestatud piirangute alusel: baarium, koobalt, vask, raud, liitium, mangaan ja tsink.

Plastmaterjalide määrukses nimetatakse selgesõnaliselt kaksiksooli; sarnaselt kohaldatakse kõnealust eeskirja ka kolmiksoolade ja muude mitmiksoolade suhtes.

### **3.2.3 Segud**

Lubatud ainete segusid võib kasutada eeldusel, et ühendite vahel ei teki keemilist reaktsiooni.

### **3.2.4 Polümeersed lisaained**

Makromolekulaarset ainet, mille molekulmass on vähemalt 1000 Da, saab kasutada lisaainena ilma selle selgesõnalise lisamiseta liidu loetellu, kuid üksnes siis, kui see on võimeline valmismaterjalis ja -esemes funktsioneerima peamise struktuurikomponendina ja kui selle monomeerid ja muud lähteained on kantud liidu loetellu. See ei kehti mikroobse fermentatsiooni teel saadud makromolekulide puhul, mis tuleb alati lisada liidu loetellu. Juhul kui aine ei ole võimeline toimima valmismaterjali või -eseme peamise struktuurikomponendina, tuleb see lisada liidu loetellu isegi siis, kui loetelus on olemas makromolekulaarse aine valmistamiseks vajalikud monomeerid ja lähteained. Juhul kui aine on võimeline toimima valmismaterjali või -eseme peamise struktuurikomponendina, kuid monomeere ei ole loetellu kantud, tuleb monomeeride ja muude lähteainete kohta esitada loataotlus.

### **3.2.5 Polümeersed lähteained**

Mõiste „polümeersed lähteained” hõlmab makromolekulaarseid aineid, nagu oligomeerid, prepolümeerid ja polümeerid, mida kasutatakse monomeeride või muude lähteainetena.

Makromolekulaarset ainet saab kasutada monomeerina või muu lähteainena ilma, et selle peaks lisama liidu loetellu, juhul kui monomeerid või muud lähteained on liidu loetellu juba eelnevalt kantud. See ei kehti mikroobse fermentatsiooni teel saadud makromolekulide puhul, mis tuleb alati lisada liidu loetellu. Kui mõned monomeerid või muud lähteained loetelust puuduvad, tuleb esitada loataotlus kas kõnealuste puuduvate monomeeride või muude lähteainete kohta või makromolekulaarse aine kohta.

## ***3.3 Liidu loetellu kandmata ained***

Käesolevas punktis käsitletakse aineid, mida liidu loetellu ei kanta, sest:

- neid kasutatakse vähese koguses ja need ei ole ette nähtud plasti jääma;
- neid kasutatakse plastkihi asemel muudes kihtides, mis ei kuulu plastmaterjalide määrukses sätestatud koostisele esitatavate nõuete reguleerimisalasse;
- nende puhul ei tulnud varem luba taotleda.

See hõlmab järgmisi ainerühmi:

- polümerisatsiooni abiained;
- tahtmatult lisatud ained;
- monomeerid, muud lähteained ja üksnes pinnakattes kasutatavad lisaained;
- monomeerid, muud lähteained ja üksnes epoksüvaikudes kasutatavad lisaained;
- monomeerid, muud lähteained ja üksnes liimides ja aktivaatorites kasutatavad lisaained;
- monomeerid, muud lähteained ja üksnes trükivärvides kasutatavad lisaained;
- värvained;
- lahustid.

### 3.3.1 Polümerisatsiooni abiained

Polümerisatsiooni abiained on ained, mis algatavad polümerisatsioonireaktsiooni ja/või kontrollivad makromolekulaarse struktuuri moodustumist. Need ei ole ette nähtud inkorporeerimiseks<sup>23</sup> lõplikku polümeeri ja neil puudub funktsioon lõplikus plastis.

Polümerisatsiooni abiaineid ei lisata ELi loetellu, sest neid kasutatakse vähestes kogustes ja need ei ole ette nähtud lõplikku polümeeri jääma. Jäägid võivad esineda üksnes vähestes kogustes, millega peab tegelema tööstus omavastutuse korras. Need peavad olema kooskõlas raammääruse artiklis 3 kehtestatud üldiste ohutusnõuetega ja nende suhtes kohaldatakse riskihindamist, mis vastab plastmaterjalide määruse artiklile 19. Mõned polümerisatsiooni abiained on lubatud riigi tasandil.

Polümerisatsiooni abiainetega seotud mõiste alla kuuluvad järgmised kategooriad:

- **Kiirendid**  
Kiirendi on aine, mis aktiveerib / lisab kiirust (kiirendab) keemilist reaktsiooni. Kiirendi suudab kiirendada oligomeeride ristsidumist või põhjustada polümerisatsiooni normaalsest madalamal temperatuuril. Kiirendit ja katalüsaatorit / promootorit / aktivaatorit võib kasutada koos, et algatada polümerisatsioon, nt toatemperatuuril. Näiteks üks kõige sagedamini kasutatavaid kiirendeid küllastamata polüestri polümerisatsioonis on koobaltnaftenaat või muu orgaaniline koobaltsool.
- **Katalüsaatorid**  
Katalüsaator on aine, mis mõjutab keemilise reaktsiooni kiirust või keemilise tasakaaluni jõudmise kiirust, vähendades aktivatsioonienergiat. Erinevalt muudes keemilises reaktsioonis osalevatest reaktiividest, ei tarbita katalüsaatorit reaktsiooni käigus ära. Katalüsaator võib osaleda mitmes keemilises muundamises. Näiteks kasutatakse Ziegler–Natta katalüsaatorit sageli polüolefiinide polümeeride sünteesis.
- **Katalüsaatori desaktivaator**  
Katalüsaatori desaktivaatorid põhjustavad katalüütilise aktiivsuse ja / või selektiivsuse kadu teatud aja jooksul. Need saab liigitada mitmete keemiliste ühendite hulka: katalüsaatoriinhibiitoriteks, kui deaktiviseerimisreaktsioon on pöörduv, ja katalüsaatormürkideks, kui see on pöördumatu.
- **Katalüsaatorikandurid**

<sup>23</sup> Siinses kontekstis tähendab seda, et aine on reageerinud polümeeri keemilise struktuuri pinnale või muutunud osaks sellest.

Katalüsaatorikandur on tavaliselt suure pindalaga tahke materjal, millele kinnitatakse katalüsaatori aktiivkese lineaarsete makromolekulide või polümeersete võrkudega. Katalüsaatori võimalikult suure pindala saavutamiseks jaotatakse see üle kanduri, mis võib olla inertne või osaleda katalüüsis. Tüüpiliste kandurite hulka kuuluvad näiteks eri liiki süsinik, alumiiniumoksiid ja ränioksiid.

- Katalüsaatori modifitseerijad  
Katalüsaatori modifitseerija on aine, mis modifitseerib katalüsaatori katalüütilist aktiivsust. Nende kohta kasutatakse sageli nimetust „kaaskatalüsaator” või „promootor kooperatiivses katalüüsis”.
- Ahela jagunemise reaktiivid  
Ahela jagunemise reaktiivi kasutatakse olemasolevas polümeeriahelas radikaalide loomiseks termilise töötlemise teel. Kõnealune ahelas olev radikaal indutseerib polümeeriahela jagunemise kaheks lühemaks makromolekuliks. Ahela jagunemise reaktiiv indutseerib molekulmassi vähenemise ja sulavoolavusomaduste parandamise, nt orgaaniliste peroksiidide kasutamine polüpropüleenilise viskoossuse vähendamiseks.
- Ahelaülekanne- või täiteained või molekulmassi regulaatorid  
Ahelaülekanne on polümerisatsiooni mehhanism, mille käigus kantakse kasvava polümeeriahela aktiivsus üle muule molekulile. Ahelaülekanneaineid kasutatakse sageli lõpliku polümeeri keskmise molekulmassi kontrollimiseks ja vähendamiseks. Ahelaülekanne reaktsioone saab polümerisatsiooni käigu ahela ülekanne aine abil tahtlikult kontrollida või see võib olla vältimatu kõrvalreaktsioon polümerisatsiooni erinevate komponentidega. Ahelaülekanneaineid nimetatakse mõnikord „ahelamodifitseerijateks” või „ahelaregulaatoriteks”, nt tiolid, eriti n-dodetsüülmerkaptaan, ja halogeensüsivesinikud, nagu tetrakloorsüsinik.
- Ahela peatamise reaktiivid  
Ahela peatamise reaktiiv on aine, mida kasutatakse polümeeriahela paljundamise lõpetamiseks konkreetsel ajahetkel, et saada soovitud molekulmassi jaotus ja sellega seotud polümeeri omadused.
- Ristsiduvad ained (mis ei sisaldu polümeeris)  
Ristsiduv aine on aine, mis seob ühe polümeeriahela keemilise sideme abil teise polümeeriahelaga. Keemilised sidemed võivad olla kas kovalentsed või ioonsidemed. Ristsiduvaid aineid kasutatakse polümeeri mehaaniliste omaduste modifitseerimiseks ja saadud mehaaniliste omaduste modifikatsioonid sõltuvad tugevalt ristsiduvast tihedusest. Siin kasutatavad ristsiduvad ained (nt orgaanilised peroksiidid) ei hõlma polüfunktsionaalseid monomeere ega lähteaineid, mis on lisatud polümeeri ja liidu loetellu.
- Ristsiduvad katalüsaatorid või ristsiduvad kiirendid  
Need on ained, mis parandavad ristsiduva aine tõhusust.
- Desensitiseeriv aine  
Desensitiseerivad ained lisatakse initsiaatoritele, et parandada nende termilist, keemilist ja mehaanilist stabiilsust transpordi<sup>24</sup> ja ladustamise ajal, eesmärgiga

---

<sup>24</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2008/68/EÜ, 24. september 2008, ohtlike kaupade siseveo kohta (ELT L 260, 30.9.2008, lk 13).



vältida nende loomulikke lagunemist, nt orgaanilised/anorgaanilised kuivained, kõrge keemistemperatuuriga orgaanilised vedelikud või teatud tingimustel ka vesi.

- **Initsiaatorid ja promotoid**  
Need on ained, mida kasutatakse keemilise (ahel)reaktsiooni käivitamiseks (initsieerimine). Initsiaatorid tarbitakse ära initsieerimisetapis ja nende fragmendid lisatakse loodud ühendisse, nt kasutatakse initsiaatoritena orgaanilisi peroksiide, et käivitada radikaalne polümerisatsioon küllastumata monomeeride või selliste ainete puhul, mis on võimelised anioonpolümerisatsioonis looma karbaniooni aktiivliike.
- **Polümerisatsiooniinhibiitorid**  
Polümerisatsiooniinhibiitorid, teise nimetusega „polümerisatsiooni peatajad” või „lühistopperid”, on ained, mis aeglustavad või blokeerivad polümerisatsiooni reaktsiooni küllastumata monomeerides. Üldjuhul on tegemist ainetega, mis reageerivad vabade radikaalidega ja väldivad seega vabade radikaalide polümerisatsiooni, nt hüdrokinoon või butüülhüdrosütolueen.
- **Redoksained**  
Redoksaine on kemikaal, mis on võimeline tekitama oksüdo-reduktsiooni reaktsiooni. Redoksained on ained, millel on võime muid aineid oksüdeerida või reduktsioneerida. Muid aineid oksüdeerivate ainete kohta kasutatakse ka nimetusi „oksüdeeriv aine”, „oksüdant” ja „oksüdeerijad”. Ained, millel on võime teisi aineid reduktsioneerida, nimetatakse „reduktsioneerijateks”, „taandajateks” või „reduktsioneeriteks”. Juhul kui reduktsiooni reaktsiooni kasutatakse radikaalse polümerisatsiooni algatamiseks, kasutatakse sellist tüüpi algatuse kohta nimetust „redoksalgatus”, „redokskatalüsaator” või „redoktsioneerimine”. Näiteks rauasooli või  $Cr^{2+}$ ,  $V^{2+}$ ,  $Ti^{3+}$ ,  $Co^{2+}$  ja  $Cu^{+}$  sooli saab kasutada vesinikperoksiidi või orgaanilise peroksiidi reduktsioneerimiseks.

### **3.3.2 Tahtmatult lisatud ained**

Tahtmatult lisatud ained on kas ainetes sisalduvad lisandid või reaktsiooni vahesaadused, mis on tekkinud polümerisatsiooni käigus, või lagunemis- või reaktsioonisaadused, mis võivad esineda lõpptootes. Nende suhtes ei pea taotlema luba ja neid kanta liidu loetellu. Teatavatel juhtudel võivad plastmaterjalide määruse I ja II lisa (piirangud materjalide ja esemete kohta) siiski sisaldada tahtmatult lisatud ainete suhtes kohaldatavaid piiranguid. Põhimõtteliselt peavad tahtmatult lisatud ained olema kooskõlas raammääruse artiklis 3 kehtestatud üldiste ohutusnõuetega ja nende suhtes kohaldatakse riskihindamist, mis vastab plastmaterjalide määruse artiklile 19.

### **3.3.3 Stabilisaatorid monomeerides, lähteainetes ja lisaainetes**

Teatavaid monomeere, lähteaineid ja lisaained tuleb puhta aine ladustamise ajal tekkiva reaktsiooni või oksüdeerimise vältimiseks stabiliseerida. Kõnealused stabilisaatorid ei ole tingimata lisatud liidu loetellu. Juhul kui need on loetletud, tuleb nende puhul järgida loetelus kehtestatud migratsiooni piirnorme. Kui need kantakse plasti sellises kontsentratsioonis, et need toimivad plasti suhtes lisaainena, ei tohi neid lisada liidu loetellu. Monomeeride, lähteainete ja lisaainete loataotlustes tuleb nimetada vajalikud stabilisaatorid.

### **3.3.4 Katted, trükivärvid ja liimid**

Kaetud ja trükitud plastmaterjalid ja -esemed kuuluvad plastmaterjalide määruse reguleerimisalasse. Samuti kuuluvad kõnealusesse reguleerimisalasse liimide abil liidetud

plastid. Siiski ei lisata liidu loetellu aineid, mida kasutatakse üksnes trükivärvides, liimides ja katetes, sest kõnealuste kihtide suhtes ei kohaldata plastmaterjalide määrukses koostisele esitatavaid nõudeid. Ainsad erandid on katetes kasutatavad ained, mis moodustavad sulgurite ja korkide tihendid. Trükivärvidele, liimidele ja katetele esitatavad nõuded tuleb sätestada eraldi liidu erimeetmetes. Kuni kõnealuste meetmete vastuvõtmiseni on need hõlmatud liikmesriigi õigusega. Juhul kui kattes, trükivärvis või liimis kasutatud aine on kantud liidu loetellu, peab lõppmaterjal või -ese olema kooskõlas kõnealuse aine migratsiooni piinormiga isegi siis, kui ainet on kasutatud üksnes kattes, trükivärvis või liimis.

Näide.

Toidu mahuti koosneb kolmest plastkihist, liimikihist ja selle toiduga mitte kokkupuutuv külg on trükitud. Plastmahuti valmistamisel on kasutatud aineid A, B ja C ja need on kantud liidu loetellu koos migratsiooni konkreetse piinormiga. Ainet A on kasutatud ühes plastkihis, ainet B plastkihis ja liimis ning ainet C on kasutatud trükivärvis. Lõppmahuti peab vastama migratsiooni konkreetsele piinormile kõigi kolme aine suhtes.

### **3.3.5 Värvained**

Kuigi värvained kuuluvad lisaainete mõiste alla, ei ole need hõlmatud ainete ELi loeteluga. Plastmaterjalides kasutatavad värvained on reguleeritud riiklike meetmetega. Teatavad värvained, eriti kaadmiumi pigmendid, on reguleeritud liidu õigusaktidega kemikaalide kohta ja loetletud määrukse (EÜ) 1907/2006 (REACH)<sup>25</sup> XVII lisas. Need peavad olema kooskõlas raammääruse artiklis 3 kehtestatud üldiste ohutusnõuetega ja nende suhtes kohaldatakse riskihindamist vastavalt plastmaterjalide määrukse artiklile 19.

### **3.3.6 Lahustid**

Kuigi lahustid kuuluvad polümeeri tootmise abiainete määratluse alla, ei ole need lisatud liidu lubatud ainete loetellu. Kuigi eeldatakse, et lenduvad lahustid eemaldatakse tootmisprotsessi käigus, on plastides kasutatud lahustid reguleeritud riiklike meetmetega. Need peavad olema kooskõlas raammääruse artiklis 3 kehtestatud üldiste ohutusnõuetega ja nende suhtes kohaldatakse riskihindamist vastavalt plastmaterjalide määrukse artiklile 19.

## **3.4 *Antimikroobsete ainete staatus***

Toiduga kokkupuutuvates plastmaterjalides kasutatavate mikroobivastaste ainete kasutamise eesmärk määratleb selle, kas mikroobivastast ainet saab käsitada lisaainena, polümeeri tootmise abiainena või aktiivainena, mille kasutamist reguleeritakse määruksega (EÜ) nr 450/2009 toiduga kokkupuutumiseks ette nähtud aktiivsete ja intelligentsete materjalide ja

---

<sup>25</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 1907/2006, 18. detsember 2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH) ning millega asutatakse Euroopa Kemikaaliamet, muudetakse direktiivi 1999/45/EÜ ja tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 793/93 ja komisjoni määrus (EÜ) nr 1488/94 ning samuti nõukogu direktiiv 76/769/EMÜ ja komisjoni direktiivid 91/155/EMÜ, 93/67/EMÜ, 93/105/EÜ ja 2000/21/EÜ (ELT L 396, 30.12.2006, lk 1); vt ka komisjoni määrus (EL) nr 494/2011, 20. mai 2011, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist käsitleva määrukse (EÜ) nr 1907/2006 (REACH) XVII lisa kaadmiumi osas (ELT L 134, 21.5.2011, lk 2).

esemete kohta<sup>26</sup> (edaspidi „määrus aktiivsete ja intelligentsete materjalide kohta”). Sõltuvalt mikroobivastaste ainete funktsioonist toiduga kokkupuutuvates plastmaterjalides eristatakse järgmisi kategooriaid:

- 1) protsessibiotsiidid, mis kaitsevad toiduga kokkupuutuvates lõppmaterjalides (nt prepolümeeri lahused) töödeldavaid materjale või valmistisi tootmise, ladustamise või käsitlemise ajal mikroobidega saastumise eest;
  - neid kasutatakse toiduga kokkupuutuvate materjalide tootmises komponentidena, kuid need ei ole kavandatud sisalduma toiduga kokkupuutuvast materjalis;
  - kuna toiduga kokkupuutuva materjali suhtes ei avaldu mikroobivastast funktsiooni, käsitatakse ainet polümeeri tootmise abiainena;
  - nende lisamist toiduga kokkupuutuvasse materjali võib käsitada mittetahtliku, ent vältimatu ülekandumisena;

Pange tähele, et protsessi biotsiidide suhtes kehtib määrus (EL) nr 528/2012<sup>27</sup> (edaspidi „biotsiidimäärus”), mida rakendatakse alates 1. septembrist 2013. Need on tavaliselt hõlmatud biotsiidimääruse V lisas esitatud tooteliikidega 6, 7 või 12.

- 2) pinnabiotsiidid, mis kaitsevad toiduga kokkupuutuva materjalide pinda mikroobse saastumise eest (nt kasutatakse külmkappide, lõikelaudade, tihendite, konveierlintide, säilitusmahutite sisepindadel);
  - neid kasutatakse toiduga kokkupuutuvate materjalide tootmisel ja need on ette nähtud sisalduma toiduga kokkupuutuvast materjalis;
  - kuna mikroobivastane funktsioon avaldub toiduga kokkupuutuva lõppmaterjali pinnal, käsitatakse ainet lisainena;
  - praegu ei ole plastmaterjalide määruse liidu loetellu kantud ühtegi pinnabiotsiidi. Plastmaterjalide määruse artiklis 7 esitatud lisainete esialgne loetelu sisaldab kümnet pinnabiotsiidi, mida on võimalik kasutada vastavalt riiklikele õigusaktidele. (Esialgse loetelu staatuse kohta vt ka käesoleva juhenddokumendi punkt 3.5);

Pange tähele, et pinnabiotsiide sisaldavaid materjale ja esemeid reguleeritakse biotsiidimääruse artikliga 58. Need on tavaliselt hõlmatud kõnealuse määruse V lisas esitatud tooteliigiga 4.

- 3) toidu säilitamise eesmärgil toidu sisse või peale eralduvad konservandid;
  - neid kasutatakse toiduga kokkupuutuvate materjalide tootmises ja need on ette nähtud toidu sisse eraldumiseks või toitu säilitava mõju tekitamiseks;
  - kuna toidule avaldatakse mikroobivastast mõju, käsitatakse ainet toimeainena, mida reguleeritakse aktiivsete ja intelligentsete materjalide määrusega;
  - vastavalt aktiivsete ja intelligentsete materjalide määrusele võib kõnealusel eesmärgil seaduslikult kasutada üksnes neid konservante, mis on toidu lisainete õigusaktides lubatud kui toidu konservandid,.

Pange tähele, et biotsiidimäärus ei kehti materjalide ja esemete suhtes, mis sisaldavad toidu säilitusainetena vabanevaid aineid, kuna toidu lisained ei kuulu selle reguleerimisalasse.

### **3.5 Lisaainete esialgse loetelu koostamine ja haldamine**

<sup>26</sup> Komisjoni määrus (EÜ) nr 450/2009, 29. mai 2009, toiduga kokkupuutumiseks ette nähtud aktiivsete ja intelligentsete materjalide ja esemete kohta (ELT L 135, 30.5.2009, lk 3).

<sup>27</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) nr 528/2012, 22. mai 2012, milles käsitletakse biotsiidide turul kättesaadavaks tegemist ja kasutamist (ELT L 167, 27.6.2012, lk 1).

Selleks, et luua täielik nimekiri toiduga kokkupuutuvates plastmaterjalides kasutatavatest lisaainetest, kutsuti kõiki taotlema lisaainele liidu luba 31. detsembriks 2006<sup>28</sup>. Lisaained, mida turustati seaduslikult vähemalt ühes liikmesriigis kuni 31. detsembrini 2006 ja mille kohta saadi kehtiv taotlus 31. detsembriks 2006, lisati „lisaainete esialgsesse loetellu” EFSA hindamise alusel, mis avaldati 2008. aastal aadressil:

[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).

Arvestades asjaolu, et kõnealuseid lisaaineid turustati liikmesriikides seaduslikult, võib neid aineid jätkuvalt kasutada vastavalt riiklikele õigusaktidele isegi pärast 1. jaanuari 2010 (mil lisaainete mittetäielikust nimekirjast sai täielik nimekiri), kuni komisjon otsustab, kas lisada need liidu loetellu või mitte<sup>29</sup>.

Ained jäetakse esialgselt loetelust välja järgmistel juhtudel: i) kui need on lisatud liidu loetellu, ii) kui võetakse vastu otsus neid liidu loetellu mitte lisada või iii) kui taotleja ei esita EFSA poolt nõutud täiendavat teavet EFSA määratud ajaraamistiku jooksul.

Esialgne loetelu sisaldab peamiselt pinnabiotsiide. Praeguse seisuga puuduvad liidu eeskirjad pinnabiotsiidide kasutamise kohta toiduga kokkupuutuvate plastmaterjalides ja -esemetes. Kuni liidu eeskirjade määratlemise ja rakendamiseni saab nimetatud pinnabiotsiide kasutada vastavalt riiklikele õigusaktidele ja biotsiidimääruse sätete alusel (vt ka punkt 3.4).

## **3.6 Üldnõuded ainete kohta**

### **3.6.1 Spetsifikatsioonid ja piirangud ainete, materialide ja esemete kohta**

Kui liidu loetellu kantud ainet kasutatakse plastmaterjalide või -esemete tootmisel, peab see olema kooskõlas plastmaterjalide määruuses sätestatud spetsifikatsioonide ja piirangutega, välja arvatud juhul, kui on sõnaselgelt kirjas, et kõnealuseid spetsifikatsioone ei kohaldata. Pärast aine riskihindamist määratletavad spetsifikatsioonid ja piirangud sätestatakse plastmaterjalide määruuse I lisa tabelis 1 esitatud liidu loetelu veerus 10. Kui kõnealuseid aineid kasutatakse katetes, liimides või trükivärvides, mis kuuluvad plastmaterjalide juurde plastmaterjalide määruuse reguleerimisala tähenduses, peab lõppmaterjal vastama nende ainete migratsiooni piirnormidele ja asjaomastele spetsifikatsioonidele. Juhul kui aineid kasutatakse muul eesmärgil kui lisaaine või monomeerina, siis peab lõppmaterjal olema kooskõlas ainete asjaomaste migratsiooni piirnormide ja spetsifikatsioonidega.

Asjaomased spetsifikatsioonid ainete kasutamise kohta, mis on kohaldatavad ka siis, kui neid kasutatakse katetes, liimides või trükivärvides või muul eesmärgil kui lisaaine või monomeeri funktsiooni täitmiseks:

- kokkupuutuva toiduga seotud piirang, nt „mitte kasutada rasvaste toitudega kokkupuutuvates esemetes”;

<sup>28</sup> Komisjoni direktiiv 2004/19/EÜ, 1. märts 2004, millega muudetakse direktiivi 2002/72/EÜ toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud plastmaterjalide ja -toodete kohta (ELT L 71, 10.3.2004, lk 8).

<sup>29</sup> Komisjoni direktiiv 2008/39/EÜ, 6. märts 2008, millega muudetakse direktiivi 2002/72/EÜ toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud plastmaterjalide ja -toodete kohta (ELT L 63, 7.3.2008, lk 6).

- migratsiooni konkreetse piirnõrmi väljendamisviis; nt „migratsiooni konkreetset piirnõrmi väljendatakse aine ja selle hüdrolüüsisaaduse summana”;
- kokkupuute tingimustega seotud piirang, nt „kasutada üksnes korduvkasutatavates esemetes”.

Kui ainet kasutatakse katetes, liimides või trükivärvides, tuleb spetsifikatsiooni või piirangu asjakohasuse üle otsustada juhtumipõhiselt.

Igal juhul tuleb järgida üldisi nõudeid, mis on ainete kohta sätestatud plastmaterjalide määruse artiklis 8. See tähendab, et plastmaterjalide plastkihtide tootmises kasutatavad ained peavad olema sellise tehnilise kvaliteedi ja puhtusega, et nad sobiksid materjalide ja esemete kavandatud ja ettenähtud otstarbeks. Kui plastmaterjalide määruse I lisa tabelis 1 esitatud liidu loetelu veerus 10 ei ole nimetatud ühtegi spetsifikatsiooni, ei tähenda see tingimata, et kõik aine puhtused on sobivad. Lisandeid käsitletakse kui tahtmatult lisatud aineid vastavalt plastmaterjalide määruse artikli 3 lõikele 9. Neid peab hindama ettevõtja vastavalt rahvusvaheliselt tunnustatud riski hindamise teaduslikele põhimõtetele (artikkel 19).

Üldpiirangud plastmaterjalide ja -esemete suhtes on sätestatud plastmaterjalide määruse II lisa. Kõnealused piirangud hõlmavad teatud metallioonide migratsiooni piirnorme ja primaarsete aromaatsete amiinide spetsifikatsiooni.

Teatud ainetega seotud spetsifikatsioonid on sätestatud plastmaterjalide määruse I lisa tabelites 1 ja 2. Ainete kasutamise piirangud ja lihtsad koostise spetsifikatsioonid lisatakse tavaliselt I lisa tabeli 1 veergu 10, milles käsitletakse piiranguid ja spetsifikatsioone. Kui vaja, lisatakse üksikasjalikumad aine koostisele esitatavad spetsifikatsioonid I lisa tabelisse 4.

Aine osakeste lubatud suurust loas tavaliselt ei täpsustata. Kui I lisa tabeli 1 veerus 10 ei ole seda selgelt määratletud, siis ei laiene luba nanokujul olevatele ainetele. Põhjus seisneb selles, et ainete ohutushindamise käigus ei käsitleta nanokujul olevaid aineid. EFSA arvamuses „*Nanoteadusest ja -tehnoloogiast tulenevad potentsiaalsed riskid toidu ja sööda ohutusele*”, mis on avaldatud aadressil

[http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific Opinion/sc\\_op\\_ej958\\_nano\\_en.pdf?ssbinary=true](http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific%20Opinion/sc_op_ej958_nano_en.pdf?ssbinary=true),

öeldakse, et toodetud nanomaterjalide riskihindamist tuleb teha juhtumipõhiselt. Kõnealuse arvamuse põhjal antakse luba nanokujul olevale ainele üksnes juhtumipõhiselt ja loa andmisele eelneb nanokujul oleva aine juhtumipõhine hindamine.

Ränidioksiidi (toiduga kokkupuutuv materjal nr 504) ja süsiniktahma (toiduga kokkupuutuv materjal nr 411) puhul on nanoosakeste suurust mainitud plastmaterjalide määruse I lisa tabeli 1 veerus 10. Kõnealused osakeste suurused on lubatud lisaks puistekujule (mitte-nanokuju). Kõnealused osakeste suurused iseloomustavad ränidioksiidi ja süsiniktahma nanokuju turul toiduga kokkupuutuvate materjalide kasutamiseks kõnealuse kahe aine lubamise ajal. Titaannitriidi (toiduga kokkupuutuv materjal nr 807) nanoosakeste puhul osutab nimetus sellele, et luba hõlmab üksnes nanokuju, mida on mainitud plastmaterjalide määruse I lisa tabeli 1 veerus 10.

Kaubanduslikult saadaolevaid lubatud aineid koos spetsifikatsioonidega iseloomustav andmebaas on kättesaadav toiduga kokkupuutuvate materjalidega tegeleva liidu referentlabori (EURL FCM) veebisaidil:

[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).

Enamuse ainete puhul põhinevad andmed ainel, mille taotleja on loataotluseks esitanud. Aineid iseloomustas seejärel EURL FCM.

### **3.6.2 Migratsiooni konkreetsed piirnormid**

Migratsiooni konkreetne piirnorm on kehtestatud plastmaterjalide määruse I lisa tabelis 1 esitatud ELi loetelus. Kui seda kohaldatakse ühe aine suhtes, on see loetletud tabeli 1 veerus 8. Kui seda kohaldatakse ainerühma suhtes, on rühmapiirangu number esitatud tabeli 1 veerus 9. I lisa tabelis 2 on iga rühmapiirangu numbri kohta esitatud konkreetsete ainete migratsiooni koondpiirnorm SML (T).

Kui liidu loetellu kantud ainet kasutatakse lõplikus plastmaterjalis, peab see olema kooskõlas kõnealuse aine migratsiooni konkreetse piirnormiga, mis on esitatud tabeli 1 veerus 8, ja rühmapiiranguga, mis on esitatud sama tabeli veerus 9, välja arvatud juhul, kui on sõnaselgelt kirjas, et kõnealust migratsiooni konkreetset piirnormi konkreetse juhtumi puhul ei kohaldata. Sama kehtib ka juhul, kui kõnealuseid aineid kasutatakse katetes, liimides või trükivärvides, mis kuuluvad plastmaterjalide määruse reguleerimisalasse.

Migratsiooni konkreetne piirnorm põhineb ainete ohutushinnangul, mille on koostanud EFSA (või varem toidu teaduskomitee), võttes arvesse taotleja esitatud teavet aine toksilisuse ja migratsioonikäitumise kohta. Migratsiooni konkreetse piirnormi kehtestamisel eeldatakse üldjuhul, et 60 kg kaaluv inimene tarbib päevas 1 kg toitu, mis sisaldab vastavat ainet. Eeldatakse, et üks kilogramm toitu puutub kokku plastmaterjaliga, mis vabastab ainet migratsiooni konkreetse piirnormiga võrdsel määral. Veel on eeldatud, et toiduga kokkupuutuva pinna pindala on 6 dm<sup>2</sup> ühe kilogrammi toidu kohta.

Ainete suhtes, millele ei ole migratsiooni konkreetset piirnormi kehtestatud, sätestatakse plastmaterjalide määruse artikli 11 lõikes 2, et kõnealuste ainete migratsioon ei tohi ületada migratsiooni üldpiirnormi 60 mg/kg.

Kui toksikoloogilisest hindamisest ilmneb, et migratsiooni konkreetne piirnorm on 60 mg/kg või alla selle, lisatakse see migratsiooni konkreetse piirnormina plastmaterjalide määruse I lisa tabelisse 1 või 2. Kui toksikoloogilisest hindamisest ilmneb, et migratsiooni konkreetne piirnorm on üle 60 mg/kg, ei lisata seda tabelisse 1 ega 2, kuna see ületab migratsiooni üldpiirnormi.

### **3.6.3 Kahesuguse kasutusega lisaained**

Toiduga kokkupuutuvates plastmaterjalides kasutatavad teatavad ained võivad üheaegselt olla nii toidu lisaained kui ka lõhna- ja maitseained, mille kasutamine on lubatud vastavalt määrusele (EÜ) nr 1333/2008 või määrusele (EÜ) nr 1334/2008 või nende rakendusmeetmetele. Neid aineid nimetatakse kahesuguse kasutusega lisaaineteks. Selleks et vältida lisaainete või lõhna- ja maitseainete lubamatut esinemist toidus, sätestatakse erinõuded kõnealuste ainete migratsioonile toiduga kokkupuutuvatest materjalidest. Ained ei tohi eralduda toidu sisse sellistes kogustes, millel on toidus tehnoloogiline funktsioon.

Kui plastile lisatud ained peavad eralduma toidu sisse, et neil tekiks toidus tehnoloogiline funktsioon, kuuluvad need aktiivsete ja intelligentsete materjalide määruse reguleerimisalasse ja peavad olema kooskõlas toidu suhtes kohaldatavate asjaomaste ELi ja riiklike sätetega.

Kui aineid ei lisata plastile eesmärgiga, et nad eralduksid toidu sisse ja neil tekiks toidus tehnoloogiline funktsioon, kuid kõnealused ained on lubatud kui toidu lisaained või lõhna- ja maitseained, ei tohi toiduga kokkupuutuvatest materjalidest pärit täiendava tahtmatu migratsiooniga ületada lubatud piirnõrmi, mis on sätestatud toidu lisaainete või lõhna- ja maitseainete käsitlevates eriõigusaktides, isegi kui kõnealune piirnorm on madalam kui plastmaterjalide määrukses sätestatud migratsiooni konkreetne piirnorm. Kui aine ei ole teatud toidus lisaaine või lõhna- ja maitseainena lubatud, siis ei tohi toiduga kokkupuutuvatest materjalidest pärit migratsioon saavutada toidus tehnoloogilist funktsiooni ega anda edasi lõhna ega maitset, samuti ei tohi ületada migratsiooni konkreetset piirnõrmi. Juhtudel, kus ainel ei ole toidu suhtes tehnoloogilist funktsiooni, võib migratsioon olla lubatud kuni migratsiooni konkreetse piirnormini isegi siis, kui aine ei ole sellist liiki toidus toidu lisa- või maitseainena lubatud.

Selleks et otsustada, kas aine puhul on tegemist kahesuguse kasutusega lisaainega, on piisav, et plastist lisaaine keemiline koostis on sama, mis lubatud toidu lisa- või maitseainel, sõltumata selle puhtusest või sellest, kas aine suhtes kohaldatakse toidu ja/või plasti sisse eraldumise piirangut.

Soolade puhul on oluline sool, mitte lubatud hape, fenool või alkohol. Näide: naatriumatsetaat on kahesuguse kasutusega lisaaine (E262), kuid tsinkatsetaat mitte. Plastmaterjalide määrukses ELi loetellu lisatud aine on äädikhape. Pange tähele, et naatriumatsetaati käsitatakse kui E262 isegi juhul, kui selle puhtus ei ole toidus kasutamiseks nõutaval tasemel.

Õigusaktide peamine eesmärk on tagada, et toiduga kokkupuutuvate materjalide kasutaja on teadlik kahesuguse kasutusega lisaainete olemasolust plastis nii, et neid saab arvesse võtta seoses toidu käsitlevate asjaomaste õigusaktidega või toidu ja pakendi vastasmõjuga.

Kahesuguse kasutusega lisaainete mittetäielik loetelu on esitatud alljärgnevas tabelites 1 ja 2. Tabel 1 hõlmab toidu lisaaineid käsitlevates õigusaktides loetletud toiduga kokkupuutuvates plastmaterjalides kasutatavaid lisaaineid. Tabel 2 hõlmab toidu lisaaineid käsitlevates õigusaktides loetletud toiduga kokkupuutuvates plastmaterjalides kasutatavaid toidu lõhna- ja maitseaineid.

**Tabel 1. Toidu lisaained**

Toiduga kokkupuutuva materjali number	PM REF	CAS	Toiduga kokkupuutuva materjali nimetus	E-number	Toidu lisaaine nimetus
<a href="#">9</a>	30610		<a href="#">happed, C<sub>2</sub>-C<sub>24</sub>, alifaatsed, lineaarsed, monokarboksüül, sünteetilised ja nende mono-, di- ja triglütseroolestrid (kaasa arvatud hargnenud ahelaga rasvhapped looduslikult esineval tasemel)</a>	E471 E 470a E 470b	Rasvhapete mono- ja diglütseriidid  Rasvhapete magneesiumisoolad  Rasvhapete kaaliumisoolad
<a href="#">10</a>	30612		<a href="#">happed, C<sub>2</sub>-C<sub>24</sub>, alifaatsed, lineaarsed,</a>	E471	Rasvhapete mono- ja diglütseriidid

			<a href="#">monokarboksüül, sünteetilised ja nende mono-, di- ja triglütseroolestrid</a>	E 470a E 470b	Rasvhapete magneesiumisoolad Rasvhapete kaaliumisoolad
<a href="#">21</a>	42500		<a href="#">süsihape, soolad</a>	E 170 E 501i E 500i E 503i	Kaltsiumkarbonaat Kaaliumkarbonaat Naatriumkarbonaat Ammooniumkarbonaat
67	67840		<a href="#">montaanhapped ja/või estrid etüleenglükooli ja/või 1,3-butaandiooli ja/või glütserooliga</a>	E912	Montaanhappe estrid
99	19460 62960	0000050-21-5	piimhape	E 270 Na: E 325 K: E 326 Ca: E 327	
100	24490 88320	0000050-70-4	sorbitool	E 420	
101	36000	0000050-81-7	askorbiinhape	E 300–E 302	
<a href="#">103</a>	18100 55920	0000056-81-5	<a href="#">glütserool</a>	E 422	
106	24550 89040	0000057-11-4	steariinhape	E 570 E 572	Steariinhape Kaltsiumstearaat
<a href="#">109</a>	23740 81840	0000057-55-6	<a href="#">1,2-propaandiool</a>	E 1520	
110	93520	0000059-02-9 0010191-41-0	$\alpha$ -tokoferool	E 307	
111	53600	0000060-00-4	etüleendiamiintetraädikhape	E 385	Kaltsiumdinaatrium-etüleendiamiintetraatsetaat (EDTA)
<a href="#">115</a>	10090 30000	0000064-19-7	<a href="#">äädikhape</a>	E 260 E 262	Äädikhape Naatriumatsetaat
116	13090 37600	0000065-85-0	bensoehape	E 210–E 213	
139	14680 44160	0000077-92-9	sidrunhape	E 330–E 333	
161	92160	0000087-69-4	viinhape	E 334–E 337	Viinhape (L(+)-)
162	65520	0000087-78-5	mannitool	E 965	
196	18670 59280	0000100-97-0	urotropiin	E 239	
221	40570	0000106-97-8	butaan	E943a	



252	87200	0000110-44-1	sorbiinhape	E 200–203	
290	55360	0000121-79-9	gallushape, propüülester	E 310	Propüülgallaat
303	12130 31730	0000124-04-9	adipiinhape	E 355	
315	46640	0000128-37-0	2,6-di-tert-butüül-p-kresool	E 321	Butüülhüdoksütolueen (BHT)
321	36080	0000137-66-6	askorbüülpalmitaat	E 304	Askorbiinhaperasvhappe estrid
386	55280	0001034-01-1	gallushape, oktüülester	E 311	Oktüülgallaat
390	55200	0001166-52-5	gallushape, dodetsüülester	E 312	Dodetsüülgallaat
394	41280	0001305-62-0	kaltsiumhüdoksiid	E526	
395	41520	0001305-78-8	kaltsiumoksiid	E 529	
397	64720	0001309-48-4	magneesiumoksiid	E 530	
399	81600	0001310-58-3	kaaliumhüdoksiid	E 525	
400	86720	0001310-73-2	naatriumhüdoksiid	E 524	
407	87040	0001330-43-4	naatriumtetraboraat	E 285	
409	62240	0001332-37-2	raudoksiid	E 172	Raudoksiidid ja peroksiidid
413	35600	0001336-21-6	ammooniumhüdoksiid	E 527	
414	87600	0001338-39-2	sorbitaanmonolauraat	E 493	
415	87840	0001338-41-6	sorbitaanmonostearaat	E 491	
416	87680	0001338-43-8	sorbitaanmonooleaat	E 494	
499	19965 65020	0006915-15-7	õunhape	E 296, E 350–352	Õunhape Naatriummalaat Kaaliummalaat Kaltsiummalaat
504	86240	0007631-86-9	ränidioksiid	E 551	
505	86480	0007631-90-5	naatriumbisulfit	E 223	naatriummetavesiniksulfit
506	86920	0007632-00-0	naatriumnitrit	E 250	
507	59990	0007647-01-0	vesinikkloriidhape	E 507	Kloriidhape
509	23170 72640	0007664-38-2	fosforhape	E 338 E 339 E 341iii	Fosforhape Naatriumfosfaat Kaltsiumfosfaat (tri-)
511	91920	0007664-93-9	väävelhape	E 513	
516	86960	0007757-83-7	naatriumsulfit	E 221	
528	63760	0008002-43-5	letsitiin	E 322	
530	41760	0008006-44-8	kandelillavaha	E 902	
531	36880	0008012-89-3	mesilasvaha	E 901	

533	42720	0008015-86-9	karnaubavaha	E 903	
534	80720	0008017-16-1	polüfosforhapped	E 452	
541	58480	0009000-01-5	kummiaraabik	E 414	Kummiaraabik
542	42640	0009000-11-7	karboksüülmetüütselluloos	E 466	
544	58400	0009000-30-0	guarkummi	E 412	
545	93680	0009000-65-1	tragakantkummi	E 413	Tragakant
546	71440	0009000-69-5	pektiin	E 440	Pektiinid
552	81500	0009003-39-8	polüvinüülpürrolidoon	E 1201	
555	53280	0009004-57-3	etüütselluloos	E 462	
557	66640	0009004-59-5	etüülmetüütselluloos	E 465	Etüülmetüütselluloos
559	61680	0009004-64-2	hüdroksüpropüütselluloos	E 463	Hüdroksüpropüütselluloos
561	66240	0009004-67-5	metüütselluloos	E 461	
566	33350	0009005-32-7	algiinhape	E 400–404	Algiinhape Alginaadid
567	82080	0009005-37-2	1,2-propüleenglükool alginaat	E 405	
568	79040	0009005-64-5	polüetüleenglükool sorbitaanmonolauraat	E 432	Kaalium polüetüleenglükool sorbitaanmonolauraat
569	79120	0009005-65-6	polüetüleenglükool sorbitaanmonooleaat	E 433	
570	79200	0009005-66-7	polüetüleenglükool sorbitaanmonopalmitaat	E 434	
571	79280	0009005-67-8	polüetüleenglükool sorbitaanmonostearaat	E435	
573	79440	0009005-71-4	polüetüleenglükool sorbitaantristearaat	E 436	
575	76721	0063148-62-9	polüdimetüüsiloksaan (Mw > 6 800 Da)	E 900	Dimetüülpolüsiloksaan
579	61800	0009049-76-7	hüdroksüpropüüütärklis	E1440	
585	41120	0010043-52-4	kaltsiumkloriid	E 509	
596	95935	0011138-66-2	ksantaankummi	E 415	
610	93440	0013463-67-7	titaandioksiid	E 171	
615	92080	0014807-96-6	talk	E 553 b	
635	40720	0025013-16-5	tert-butüül-4- hüdroksüanisool	E 320	Butüülhüdroksüanisool (BHA)
643	87760	0026266-57-9	sorbitaanmonopalmitaat	E 495	Sorbitaanmonopalmitaat
651	88240	0026658-19-5	sorbitaantristearaat	E492	

713	43480	0064365-11-3	aktiivsüsi	E 153	Taimne süsi
811	80077	0068441-17-8	oksüdeeritud polüetüleenvahad	E914	Oksüdeeritud polüetüleenvaha
902		0000128-44-9	1,2-bensisotiasool-3(2H)-oon-1,1-dioksiidi naatriumsool	E954	Sahhariin

**Tabel 2. Toidu lõhna- ja maitseained**

Toiduga kokkupuutuva materjali number	PM REF	CAS	Toiduga kokkupuutuva materjali nimetus	Toidu lõhna- ja maitseaine nr	Toidu lõhna- ja maitseaine nimetus
195	37360	0000100-52-7	bensaldehüüd	05.013	
247	24820 90960	0000110-15-6	merevaikhape	08.024	
249	17290 55120	0000110-17-8	fumaarhape	08.025	
286	38240	0000119-61-9	bensofenoon	07.032	

### **3.6.4 Migratsiooni üldpiirnorm (OML)**

Migratsiooni üldpiirnorm on seotud materjali inertsusega. Toiduga kokkupuutuvaid materjale käsitleva raammääruse artiklis 3 sätestatakse, et toiduga kokkupuutuvate materjalide koostisosad ei tohi eralduda toidu sisse koguses, mis võiks muuta toidu koostist. Toiduga kokkupuutuvate plastmaterjali koostisosade migratsiooni üldpiirnormiks on sätestatud 10 mg 1 dm<sup>2</sup> kohta, millest suuremat migratsiooni loetakse vastuvõetamatuks toidu muutuseks.

Kuna üldise migratsiooni mõõtmine toidus ei ole otstarbekas, mõõdetakse üldist migratsiooni toidu mudelaines, mis esindavad toidu hüdrofiilseid, amfiifiilseid ja lipofiilseid omadusi ja seega keemilisi omadusi, mille tulemusena kanduvad ained toiduga kokkupuutuvast materjalist üle toidu sisse. Plastmaterjalide määruse V lisas sätestatud standardsetel katsetingimustel ei tohi migratsioon üheski viies toidu mudelaines A, B, C, D1 ja D2 ületada 10 mg/dm<sup>2</sup>.

Migratsiooni üldpiirnorm hõlmab mittelenduvaid aineid. Seega ei ole vaja teha katseid lenduvate ainete ja kuivainete puhul kasutatavas mudelaines E.

Kuna imikud ja väikelapsed (0–3 aastat) moodustavad haavatava tarbijarühma, on konkreetselt kõnealusele vanuserühmale ettenähtud plastmaterjalide ja -esemete migratsiooni üldpiirnormi piiriks 60 mg/kg (sõltumata pakendi suuruselt). Tänu sellele eeskirjale on väikestesse plastmahutitesse, millel on toidu koguse suhtes suur kokkupuutepind, pakendatud toidu muutumine piiratud sama rangelt nagu suurematesse mahutitesse pakendatud toidu puhul.

## **4 III peatükk – erisätted teatavate materjalide ja esemete kohta**

Mitmekihilised plastmaterjalid ja -esemed on kahest või enamast kihist koosnevad esemed. Kihid võivad olla kokku liidetud liimi või muu vahendi abil; näiteks saab neid luua koekstrusiooni teel. Eristada saab kaht erinevat juhtu: üksnes plastist koosnevad materjalid (punkt 4.1) ning plastist ja muu materjali (näiteks paber või alumiinium) kihtidest koosnevad materjalid (punkt 4.2).

### ***4.1 Mitmekihilised plastmaterjalid ja -esemed***

Mitmekihilised plastmaterjalid ja -esemed on valmistatud üksnes plastkihtidest, mis on kokku liidetud liimide või muude vahendite abil, trükitud või mitte ja kaetud või ilma katteta. Eri plastidest valmistatud, kaasa arvatud metalliseeritud plastkihti sisaldavat materjali tuleb käsitada mitmekihilise plastmaterjalina. Plastkihi metalliseerimine ei muuda seda mitmest materjalist koosnevaks, sest metalliseerimist ei saa käsitada eraldi kihina.

Lõplik mitmekihiline plastmaterjal või -ese peab vastama liidu lubatud ainete loetelus sätestatud migratsiooni konkreetse piirnormidele. Selles kontekstis on ebaoluline, kas ainet, mille suhtes migratsiooni konkreetse piirnorm kehtib, on kasutatud plastkihi valmistamisel või kattes, trükivärvis või liimis. Ebaoluline on ka see, millises ulatuses plastmaterjali või -eseme iga komponent (plastkiht, liim, kate, trükivärv) aine migratsiooni panustab. Otsustava tähtsusega on see, et lõpliku mitmekihilise plastmaterjali või -eseme migratsioon jääb alla kõnealuse aine suhtes kehtestatud migratsiooni konkreetse piirnormi. Samuti peab lõplik mitmekihiline plastmaterjal või -ese vastama migratsiooni üldpiirnormile, sõltumata kihist, kust komponendid pärinevad.

Toiduga otseselt kokkupuutuv plastkiht peab alati olema kooskõlas plastmaterjalide määruuses sätestatud koostisenouetega. Toiduga kokkupuutuva plastkihi taga asuva plastkihi võib valmistada lisaainetest või monomeeridest, mida ei ole liidu loetellu kantud ja mis ei pea olema kooskõlas liidu loetelus sätestatud kõikide piirangute ja spetsifikatsioonidega juhul, kui üks seda toidust eraldavatest kihtidest toimib funktsionaalse tõkkena. See tähendab, et liidu loetelust puuduvat monomeeri või lisaainet saab kasutada funktsionaalse tõkke taga asuva kihi tootmiseks, kui kõnealuse aine migratsioon ei ole tuvastatav toidus avastamispiiriga 0,01 mg/kg (10ppb). See tähendab ka seda, et loetelus olevat ainet võib kihis kasutada ELi loetelus lubatud kõrgema jääkkontsentratsiooniga, kui valmises vastab migratsiooni konkreetsele piirnormile. Üksnes vinüülkloriidi monomeeri puhul tuleb mitmekihilise plastmaterjali või -eseme kõikides kihtides alati järgida liidu loetelus sätestatud piiranguid ja spetsifikatsioone.

Põhimõtteliselt peavad funktsionaalse tõkke taga kasutatavad ained olema kooskõlas raammääruse artiklis 3 kehtestatud üldiste ohutusenouetega ja nende suhtes kohaldatakse riskihindamist, mis vastab plastmaterjalide määruuse artiklile 19.

Funktsionaalse tõkkekihi kontseptsiooni ei kohaldata mutageensete, kantserogeensete või reproduktiivtoksiliste ainete ega nanokujul esinevate ainete suhtes. Ainete kohta, mis kuuluvad ühte eespool nimetatud kategooriatest, tuleb koostada sõltumatu juhtumipõhine toksikoloogiliste omaduste ja migratsioonikäitumise hinnang. Seega on EFSA juhtumipõhine riskihindamine, millele järgneb loa andmine ja liidu loetellu lisamine, kohustuslik enne, kui sellist ainet saab plasti tootmises kasutada.

Trükivärvid, liimid ja katted ei pea olema kooskõlas plastmaterjalide määruuses sätestatud koostisenouetega. See tähendab, et neid võib valmistada ainetest, mis ei kuulu liidu loetellu

plastmaterjalide kohta. Trükivärvide, liimide ja katete suhtes kohaldatavad eeskirjad võib sätestada eraldi liidu erimeetmetes. Kuni liidu erimeetme vastuvõtmiseni kohaldatakse nende suhtes liikmesriikide õigust. Kui katte, trükivärvi või liimi tootmises kasutatud aine on siiski kantud liidu loetellu, peab valmismaterjal või -ese olema kooskõlas kõnealuse aine migratsioonipiirangute ja asjaomaste spetsifikatsioonidega isegi siis, kui ainet on kasutatud üksnes kattes, trükivärvis või liimis.

#### **4.2 Mitmest materjalist mitmekihilised materjalid ja esemed**

Mitmest materjalist mitmekihilised materjalid või esemed on valmistatud kahest või enamast erinevast materjalikihist, millest vähemalt üks on plastkiht. Üks näide on joogipakendid, mis koosnevad paberikihist, alumiiniumkihist ja plastkihist. Plastkiht ei pea tingimata olema toiduga kokkupuutuv kiht.

Lõppmaterjal ja -ese ei pea vastama plastmaterjalide määruuses sätestatud migratsiooni konkreetsetele piirnormidele ja migratsiooni üldpiirnormile, sest see on valmistatud erinevatest materjalidest, mille suhtes veel puuduvad liidu tasandil ühtlustatud erimeetmed.

Plastkihid võivad koosneda üksnes liidu loetelus esitatud ainetest. Plastkihid ise ei pea vastama plastmaterjalide määruuses sätestatud migratsiooni konkreetsetele piirnormidele ja migratsiooni üldpiirnormile, sest nende migratsiooninäitajad, ei pruugi vastata tegelikule migratsioonile valmismaterjalist toidu sisse. Plastkihid peavad olema kooskõlas piirangutega, mis on sätestatud vinüülkloriidmonomeeri jääksisalduse ja tuvastamatu migratsiooni suhtes.

Toiduga otseselt mittekokkupuutuvaid plastkihte võib toota liidu loetelust puuduvatest monomeeridest või lisaainetest, kui need on eraldatud toidust funktsionaalse tõkke abil, mis tagab, et lõppmaterjal või -ese vastab raammääruse artiklis 3 esitatud nõuetele. Funktsionaalse tõkkekihi kontseptsiooni ei saa kohaldada mutageensete, kantserogeensete või reproduktiivtoksiliste ainete ega nanokujul olevate ainete suhtes. Ainete kohta, mis kuuluvad ühte eespool nimetatud kategooriatest, tuleb koostada toksikoloogiliste omaduste ja migratsioonikäitumise juhtumipõhine hinnang. Seega on juhtumipõhine riskihindamine, millele järgneb loa andmine ja liidu loetellu lisamine, kohustuslik enne, kui sellist ainet saab plasti tootmises kasutada.

#### **4.3 Mahahõõrdumisest või -kulumisest tingitud ülekandumine mitmekihiliste materjalide või esemete korral**

Plastmaterjalide määruuse artikli 13 lõikega 2 kooskõlas olevat funktsionaalse tõkke kontseptsiooni saab rakendada üksnes siis, kui aineid ei kandu toidu sisse tuvastatavas koguses, sealhulgas mahahõõrdumisest või -kulumisest tingitud võimaliku ülekandumise teel.

Mahahõõrdumisest või -kulumisest tingitud ülekandumine on nähtus, kus materjalide ja esemete välisest kihist pärit ained satuvad toiduga kokkupuutesse. Mahahõõrdumisest või -kulumisest tingitud ülekandumine võib toimuda virnades või rullides, kus materjali või eseme välispind võib toiduga kokku puutuda näiteks ladustamise või transpordi ajal. Erinevalt nendes tingimustes esinevast migratsioonist võib mahahõõrdumisest või -kulumisest tingitud ülekandumine esineda nii funktsionaalse tõkkega kui ka tõkketa materjalide ja esemete puhul.

Kõnealune ülekandumine ei hõlma üksnes funktsionaalse tõkke taga olevatest plastkihtidest pärit aineid või trükivärve, vaid kõiki väliskihidest pärit aineid, millel on teatav migratsioonipotentsiaal.

Kuna kihid, mis sisaldavad materjale, mille suhtes puuduvad liidu tasandil erimeetmed (nt trükivärvid, lakid ja katted), võivad sisaldada aineid, mida ei ole kantud liidu loetellu või esialgsesse loetellu lisatud lisaaineid, tuleb erilist tähelepanu pöörata kõnealustest kihtidest mahahõõrdumisest või kulumisest tingitud ülekandumisele toiduga kokkupuutuvale küljele. Kõnealuste ainete ülekandmine peab olema kooskõlas raammääruse artiklis 3 esitatud nõuetega.

Määruse (EÜ) nr 2023/2006<sup>30</sup> (toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud materjalide ja esemete heade tootmistavade kohta) lisa A osa punkti 1 alapunktis b sätestatakse, et trükivärvidest pärit ained ei tohi materjalide või esemete virnas või rullis oleku ajal kanduda mahahõõrdumisest või kulumisest tingitud ülekandumise teel toiduga kokkupuutuvale küljele koguses, mille tõttu tekib toidus ainete sisaldus, mis ei ole kooskõlas raammääruse artikli 3 nõuetega.

## **5 IV peatükk – vastavusdeklaratsioon ja dokumendid**

Üksikasjalik teave vastavusdeklaratsiooni ja täiendavate dokumentide kohta on saadaval eraldi dokumendis pealkirjaga „Määruse (EL) nr 10/2011 (toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud plastmaterjalide ja -esemete kohta) suhtes kohaldatavad liidu suunised”.

### **5.1 Vastavusdeklaratsioon**

Toiduga kokkupuutuva materjali tootja peab tarbijale kinnitama, et toiduga kokkupuutuva materjal on kooskõlas kehtivate liidu ja riiklike õigusaktidega. Lõpptoode vastab nõuetele üksnes siis, kui plastmaterjalide määrusest tulenevad nõuded on täidetud kogu tootmisahela ulatuses. Seega on standardkujul vastavusdeklaratsioon kõnealuseks kinnituseks vajalik hetkest, mil aine, segu või plast on kavandatud puutuma toiduga kokku. Iga tootja peab deklareerima, et tema vastutusalasse kuuluvad tootmisetapid vastavad nõuetele. Näiteks peab monomeeri tootja tagama, et monomeer on lubatud ja vastab selle suhtes kohaldatavatele asjakohastele spetsifikatsioonidele. Plastist vaheaine tootja peab tagama, et monomeerid ja lisaained on lubatud ning oma vastutusalas raames osutama kasutustingimustele, mille korral on võimalik tagada vastavus migratsiooni piirnormidele. Lõppeseme tootja peab osutama kasutustingimusele, mille korral on võimalik tagada piirangute järgimine ja vastavus migratsiooni piirnormidele. Teave on eriti oluline kahesuguse kasutusega lisaainete puhul.

Liimide, trükivärvide ja katete tootjatel tuleb piisavalt teavitada tarbijaid, kes kasutavad nende tooteid plastmaterjalides või -esemetes või plastist vaheainetes, et võimaldada plasteseme tootjal väljastada vastavusdeklaratsioon.

Riiklike õigusaktide alusel võib esitada vastavusdeklaratsiooni kõikide materjalide ja esemete kohta, mis ei kuulu liidu tasandil võetavate erimeetmete alla. Seega tuleb riiklikke õigusakte kontrollida seoses vajadusega väljastada vastavusdeklaratsioon mitmest materjalist

---

<sup>30</sup> Komisjoni määrus (EL) nr 2023/2006, 22. detsember 2006, toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud materjalide ja esemete heade tootmistavade kohta (ELT L 384, 29.12.2006, lk 75).

koosnevates mitmekihilistes materjalides kasutatavate liimide, trükivärvide, katete ja mitteplastmaterjalide kohta.

## **5.2 Täiendavad dokumendid**

Käitaja peab tagama, et vastavusdeklaratsiooni tõendavad asjaomased dokumendid on kättesaadavad. Kõnealused dokumendid peavad sisaldama asjakohast teavet tema vastutusalasse kuuluva tootmisetapi kohta, samuti dokumente, mis on saadud tarnijatelt, ja tarbijatele esitatud dokumente. Kõnealused dokumendid võivad sisaldada valmistamisel kasutatavate ainete spetsifikatsioone, tootmisretsepte, jääksisalduse analüüsi tulemusi, migratsioonikatsete tulemusi, migratsiooni modelleerimise tulemusi ja põhjendusi, miks tulemused on kehtivad materjali suhtes, mille kohta vastavusdeklaratsioon väljastatakse juhul, kui materjal ei ole katsealune materjal. Dokumendid võivad olla elektroonilisel või paberkujul ja need tuleb teha vajalikele kontrolliasutustele nõudmisel viivitamatult kättesaadavaks.

### **MÄRKUS**

Käitajad peavad hoidma alles ka dokumendid kvaliteeditagamise ja kvaliteedikontrolli süsteemide rakendamise kohta, nagu on sätestatud määruses (EÜ) nr 2023/2006 heade tootmistavade kohta.

## **6 V peatükk – nõuetele vastavus**

### **6.1 Migratsioonikatse tulemuste väljendamine**

Käesolev peatükk sisaldab teavet selle kohta, kuidas väljendada migratsiooninäitajaid, mis on saadud migratsioonikatsete või migratsiooni modelleerimise tulemusena. Migratsiooninäitajad tuleb normaliseerida enne, kui neid plastmaterjalide määruses sätestatud migratsiooni piirnormidega võrreldakse.

Migratsiooninäitajad võib leida toidus või toidu mudelainetes või migratsiooni modelleerimise abil. Nende leidmiseks võib katsetada lõpptoodet või spetsiaalselt migratsioonikatseks kavandatud materjalist valmistatud eset. Põhimõtteliselt tuleb kõnealused tulemused normaliseerida ühe kilogrammi materjaliga kokkupuutuva toidu kohta, mis põhineb valmiseseme pinna ja ruumala tegelikul suhtel tegelikus kasutuses. Kõnealuse eeskirja suhtes on kehtestatud mitmed erandid, et migratsiooni katsetamist lihtsustada. Samas ei kohaldata ühtegi neist eranditest (eriti plastmaterjalide määruse artikli 17 lõike 2 punktides a ja b esitatud erandid) spetsiaalselt imikutele ja väikelastele ette nähtud plastmaterjalide ja -esemete suhtes. Kõnealuse eeskirjaga on väikestesse plastmahutitesse, millel on toidu koguse suhtes suur kokkupuutepind, pakendatud toidu muutumine piiratud sama rangelt nagu suurematesse mahutitesse pakendatud toidu puhul. Sellega hoitakse ära tegeliku migratsiooni alahindamine.

Suuremate kui kümneliitriste mahutite puhul on pinna ja ruumala suhe standarditud kuueni, mis tähendab, et  $6 \text{ dm}^2$  on ette nähtud kokku puutuma ühe kilogrammi toiduga. Vähem kui 500 milliliitriste väikeste mahutite puhul on pinna ja ruumala suhe samuti standarditud kuueni. Suurte mahutite puhul võib see viia tegeliku migratsiooni ülehindamiseni ning väikeste mahutite puhul võidakse tegelikku migratsiooni alahinnata.

Kilede ja muude esemete puhul, mille suhtes on ebapraktiline kehtestada enne toiduga kokkupuutumist kontaktpind, kehtib samuti kuueni standarditud pinna ja ruumala suhe.

Tihendavate esemete suhtes, nagu tihendid ja sulgurid, mis ei ole veel toiduga kokku puutunud ja mida saab kasutada eri suuruses mahutite sulgemiseks, on kehtestatud erisätted migratsioonitulemuste väljendamiseks. Eristada saab järgmisi juhtumeid.

- 1. juhtum: mahuti suurus, mille puhul kasutatakse stopperit või sulgurit, on teada. Sellisel juhul väljendatakse migratsioonitulemus nii, et kasutatakse tihendava eseme tegelikku pinna ja ruumala suhet ning lõppkasutuses olevat mahutit, võttes arvesse väikestele ja suurtele mahutitele kohaldatavaid eeskirju.
- 2. juhtum: mahuti suurus, mille puhul kasutatakse stopperit, ei ole teada. Sellisel juhul võib migratsioonitulemus olla väljendatud milligrammides eseme kohta. Lõplik nõuetele vastavus saavutatakse sel juhul üksnes lõppkasutamisel.

## **6.2 Migratsioonikatsed**

Toiduga kokkupuutuvad materjalid peavad olema kooskõlas kohaldatavate õigusaktidega. Nõuetele vastavuse katsetamise puhul toidus tuleb arvesse võtta seda, et mittevastavust näitavad katsetulemused võivad tuleneda ka muudest allikatest kui toiduga kokkupuutuvatest materjalidest. See võib olla näiteks kahesuguse kasutusega lisaainete puhul, mida on mainitud käesoleva juhenddokumendi punktis 3.5.2. Sellistel juhtudel tuleb arvesse võtta ka muid asjaomaseid liidu õigusakte, nt toiduaineid käsitlevad ELi õigusaktid.

Migratsioonikatseid on üksikasjalikult kirjeldatu plastmaterjalide määruse V lisas. Migratsiooni katsetamise suhtes kohaldatavad üleminekusätted ja migratsioonikatsete uute nõuete järkjärgulise kasutusele võtmise järjekord on sätestatud plastmaterjalide määruse VI peatükis lõppsätete kohta. Üksikasjalikud juhised migratsioonikatsete kohta on esitatud eraldi juhenddokumendis.

## **6.3 Liidu loetellu kandmata ainete hindamine**

Teatud ainete kasutamiseks ei ole luba vaja ja neid ei pea kandma liidu loetellu. Kõnealused ained hõlmavad järgmisi ainekategoriaid:

- tahtmatult lisatud ained
  - lubatud ainetes esinevad lisandid
  - plastmaterjalide ja -esemete tootmise käigus ja toiduga kokku puutumise tagajärjel tekkinud reaktsioonisaadused
  - plastmaterjalide ja -esemete tootmise või ladustamise käigus tekkinud lagunemissaadused
- polümeerisatsiooni abiained
- polümeeritootmise abiained, sealhulgas lahustid, mis ei kuulu liidu loetellu
- värvained
- funktsionaalse tõkkekihi taga kasutatavad ained

Kõnealuste ainete puhul vastutavad käitlejad selle eest, et tagada vastavus raammääruse üldeeskirjadega. Seega peavad käitlejad olema võimelised tõendama, et puudub oht inimese tervisele, viies läbi riskihindamise rahvusvaheliselt tunnustatud teaduslike riskihindamise põhimõtete alusel. Nende põhimõtete hulka kuuluvad ohu kirjeldamine ja kokkupuude. Teave kõnealuse riski hindamise kohta peab olema lisatud vastavusdeklaratsiooni ja täiendavatesse dokumentidesse.



## 7 VI peatükk – lõppsätted

### 7.1 Liidu õigusaktide muudatused

**Kuni 31. detsembrini 2012** kasutati toidu mudelained (tabel 3), mis on sätestatud nõukogu direktiivis 85/572/EEC,<sup>31</sup> millega sätestatakse toiduga kokkupuutumiseks mõeldud plastmaterjalide ja -esemete koostisainete migratsiooni testimiseks kasutatavate mudelainete nimekiri.

**Tabel 3. Kuni 31.12.2012 kasutatud toidu mudelained**

Toidu mudelaine	Lühend
Destilleeritud vesi või samaväärse kvaliteediga vesi	Toidu mudelaine A
Äädikhape, 3 massiprotsenti	Toidu mudelaine B
Etanool, 15 mahuprotsenti	Toidu mudelaine C
Etanool, 50 mahuprotsenti	Toidu mudelaine D1
Rektifitseeritud oliiviõli: kui analüüsimeetodiga seotud tehnilistel põhjustel on vaja kasutada teisi toidu mudelaineid, siis asendatakse oliiviõli sünteetiliste triglütseriidide seguga või päevalilleõliga.	Toidu mudelaine D2

Kui migratsioonikatse tehakse sõelkatsetega, millele on osutatud plastmaterjalide määruse artikli 18 lõigetes 3 ja 5, võivad plastmaterjalide määruse III lisa punktis 3 esitatud tabelis (tabel 4) sätestatud toidu mudelained olla juba kasutatud vastavalt plastmaterjalide määruse V lisas ja peatükkides 2 ja 3 sätestatud sõelkatsete eeskirjadele.

**Alates 31. detsembrist 2012** on direktiivi 85/572/EMÜ lisa asendatud viitega toidu mudelainetele, mis on sätestatud plastmaterjalide määruse (EL) nt 10/2011 III lisa punktis 3 (tabel 4).

**Tabel 4. Alates 31.12.2012 kasutatavad toidu mudelained**

Toidu mudelaine	Lühend
Etanool, 10 mahuprotsenti	Toidu mudelaine A
Äädikhape, 3 massiprotsenti	Toidu mudelaine B
Etanool, 20 mahuprotsenti	Toidu mudelaine C
Etanool, 50 mahuprotsenti	Toidu mudelaine D1
Taimeõli	Toidu mudelaine D2
Polü(2,6-difenüül-p-fenüleenoksiid), <sup>32</sup> osakeste suurus 60–80 mešši, poori suurus 20 nm	Toidu mudelaine E

### 7.2 Liidu õigusaktide kehtetuks tunnistamine

**Alates 1. maist 2011** tunnistatakse kehtetuks järgmised komisjoni direktiivid:

<sup>31</sup> Nõukogu direktiiv 85/572/EMÜ, 19. detsember 1985, millega sätestatakse toiduga kokkupuutumiseks mõeldud plastmaterjalide ja -esemete koostisainete migratsiooni testimiseks kasutatavate mudelainete nimekiri (EÜT L 372, 31.12.1985, lk 14).

<sup>32</sup> Teised nimetused: MPPO ja TENAX®.

- Komisjoni direktiiv 80/766/EMÜ, 8. juuli 1980, millega sätestatakse ühenduse analüüsimeetod vinüülkloriidmonomeeri sisalduse ametlikuks kontrollimiseks toiduainetega kokkupuutumiseks mõeldud materjalides ja esemetes<sup>33</sup>;
- Komisjoni direktiiv 81/432/EMÜ, 29. aprill 1981, millega kehtestatakse ühenduse analüüsimeetodid materjalidest ja esemetest toiduainetesse eralduva vinüülkloriidi ametlikuks kontrollimiseks<sup>34</sup>;
- Komisjoni direktiiv 2002/72/EÜ, 6. august 2002, toiduainetega kokkupuutumiseks ettenähtud plastmaterjalide ja -toodete kohta<sup>35</sup>.

Koos direktiivi kehtetuks tunnistamisega tunnistatakse kehtetuks kõik selle muudatused.

Komisjoni direktiivides 80/766/EMÜ ja 81/432/EMÜ kirjeldatud analüüsimeetodid migratsiooni ja vinüülkloriidmonomeeri jäägi testimiseks on aegunud. Analüüsimeetodid peavad olema kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 882/2004 (ametlike kontrollide kohta, mida tehakse sööda- ja toidualaste õigusnormide ning loomatervishoidu ja loomade heaolu käsitlevate eeskirjade täitmise kontrollimise tagamiseks)<sup>36</sup> artiklis 11 sätestatud kriteeriumidega.

Komisjoni õigusaktiga ei saa nõukogu õigusakte kehtetuks tunnistada, vaid seda tuleb teha nõukogu ja parlamendi õigusaktiga. Kui plastmaterjalide määruse kõik nõuded on kohaldatud ja üleminekusätted valmis, muutuvad järgmised nõukogu direktiivid aegunuks ning nõukogu ja parlament saavad need kehtetuks tunnistada.

- Nõukogu direktiiv 78/142/EMÜ, 30. jaanuar 1978, vinüülkloriidmonomeeri sisaldavaid ja toiduainetega kokkupuutumiseks mõeldud materjale ja esemeid käsitlevate liikmesriikide seaduste ühtlustamise kohta<sup>37</sup>.
- Nõukogu direktiiv 82/711/EMÜ, 18. oktoober 1982, millega sätestatakse toiduga kokkupuutumiseks mõeldud plastmaterjalide ja -esemete koostisainete migratsiooni testimiseks vajalikud põhireeglid<sup>38</sup>.
- Nõukogu direktiiv 85/572/EMÜ, 19. detsember 1985, millega sätestatakse toiduga kokkupuutumiseks mõeldud plastmaterjalide ja -esemete koostisainete migratsiooni testimiseks kasutatavate mudelainete nimekiri<sup>39</sup>.

### **7.3 Kohaldamine ja üleminekusätted**

Plastmaterjalide määrust kohaldatakse alates 1. maist 2011.

Konkreetsetes artiklites sätestatud teatavaid nõudeid kohaldatakse üksnes hilisemast kuupäevast alates, et tagada üleminekupeeriood. Olulised kuupäevad üleminekusätete kohta on 31. detsember 2012 (artikli 22 lõige 5 ja artikli 23 viies lõik) ja 31. detsember 2015 (artikli 23 kolmas ja neljas lõik). Järgmine ajakava kirjeldab plastmaterjalide määruse nõuete kohaldamist. Näited on esitatud järgmises lõigus.

<sup>33</sup> EÜT L 213, 16.8.1980, lk 42.

<sup>34</sup> EÜT L 167, 24.6.1981, lk 6.

<sup>35</sup> EÜT L 220, 15.8.2002, lk 18.

<sup>36</sup> ELT L 165, 30.4.2004, lk 1.

<sup>37</sup> EÜT L 44, 15.2.1978, lk 15.

<sup>38</sup> EÜT L 297, 23.10.1982, lk 26.

<sup>39</sup> EÜT L 372, 31.12.1985, lk 14.

## Kohaldatakse alates 1. maist 2011 (artikli 23 teine lõik)

- Liidu lubatud ainete loetelu: kõiki loetellu kantud või liidu loetelus olevaid aineid (metallide ja hapete, soolade, alkoholide ühendid) võib kasutada vastavalt spetsifikatsioonidele ja piirangutele. Ainete suhtes, mille piiranguid ja spetsifikatsioone on muudetud, kehtib üleminekuperiood kuni 31. detsembrini 2012 (artikli 22 lõige 5). Esemete suhtes, mille eeskirju on muudetud, kehtib üleminekuperiood kuni 31. detsembrini 2012 (artikli 22 lõige 5).
- Migratsiooni üldpiirnorm on 10 mg/dm<sup>2</sup>: erand kehtib imikutoitudega kokkupuutuva materjali kohta, kus kohaldatakse piirnormi 60 mg ühe kilogrammi toidu kohta. Nende materjalide suhtes, mille ruumala jääb vahemikku 500 milliliitrit and 10 liitrit ja mille migratsiooni üldpiirnormi väljendati enne kujul 60 mg/kg, kehtib üleminekuperiood kuni 31. detsembrini 2012 (artikli 22 lõige 5).
- Teatavate metallioonide üldine piiramine plastmaterjalide määruse II lisas.
- Nanokujul olevaid aineid tohib kasutada üksnes siis, kui see on selgesõnaliselt lubatud ja kirjas liidu loetelu spetsifikatsioonides.
- Funktsionaalse tõkkekihiga mitte-eraldatavad plastkihid mitmest materjalist mitmekihilistes esemetes tuleb valmistada liidu loetellu kantud monomeeridest, lähteainetest ja lisaainetest.
- Eeskirjad migratsioonikatsete tulemuste esitamise kohta. Esemete suhtes, mille eeskirju on muudetud, kehtib üleminekuperiood kuni 31. detsembrini 2012 (artikli 22 lõige 5).
- Lävivaatusmeetodid migratsiooni piirnormidele vastavuse hindamiseks.
- Liidu loetellu mitte kantavate ainete riskihindamiskohustus. Kõnealuseid raammääruse artiklile 3 vastavaid aineid sisaldavate materjalide suhtes, mille kohta puudub ametlik riskihindamine, kehtib üleminekuperiood kuni 31. detsembrini 2012 (artikli 22 lõige 5).
- Vastavusdeklaratsioon ja täiendavad dokumendid.
- Vinüülkloriidi katsemeetodite kehtetuks tunnistamine.
- Direktiivides 82/711/EMÜ ja 85/572/EMÜ sätestatud migratsiooni katsetamise korra rakendamine on täitevasutustele kohustuslik, et jõuda otsusele materjali plastmaterjalide määrusega mittevastavuse osas.
- Vastavusdeklaratsiooni saab väljastada juhul, kui täiendavad dokumendid põhinevad plastmaterjalide määruuses esitatud sõeluuringu meetodi alusel läbiviidud katsetel või meetoditel, mis on kooskõlas nõukogu direktiiviga 82/711/EMÜ (sealhulgas kõnealuses direktiivis osutatud toidu mudelained). (Plastmaterjalide määruse artikli 22 lõige 1).
- **Üleminekuperiood** on kehtestatud **kuni 31. detsembrini 2012**, mis tähendab, et **seaduslikult turule lastud materjale ja esemeid**, mis on kooskõlas endise direktiivi 2002/72/EÜ<sup>40</sup>.
  - koostisenõuetega,
  - migratsiooni üldpiirnormidega,
  - migratsiooni konkreetsete piirnormidega,
  - piirangute ja spetsifikatsioonidega ning

<sup>40</sup> Komisjoni direktiiv 2002/72/EÜ, 6. august 2002, toiduga kokkupuutumiseks mõeldud plastmaterjalide ja -esemete kohta (EÜT L 220, 15.8.2002, lk 8).

millele on lisatud vastavusdeklaratsioon, kus osutatakse direktiivile 2002/72/EÜ ja mille kohta on saadavad täiendavad direktiiviga 2002/72/EÜ kooskõlas olevad dokumendid, võib jätkuvalt turule lasta kuni 31. detsembrini 2012. (Plastmaterjalide määruse artikli 22 lõige 5).

- **Kuni 31. detsembrini 2015** on kehtestatud **üleminekuperiood** liidu lisaainetes loetelu kohaldamiseks
  - muudele ainetele kui plastifikaatorid, mida kasutatakse korkide ja sulgurite kihtides või katetes;
  - lisaainetele, mida kasutatakse klaaskiuga sarrustatud plastide klaaskiududes.

Nimetatud valdkondades on lubatud kasutada liidu loetelust puudevaid lisaaineid (Artikli 23 kolmas ja neljas lõik).

- Bisfenool A kasutamise keeld imikute polükarbonaadist lutipudelite tootmises (üleminekuperioodi ei kohaldata) (määruse (EL) nr 321/2011<sup>41</sup> artikli 2 lõige 2).

### **Kohaldatakse alates 1. juunist 2011 (määruse (EL) nr 321/2011 esimene muudatus)**

- Bisfenool A-d sisaldavate polükarbonaadist imikute lutipudelite turule laskmise keeld (üleminekuperioodi ei kohaldata) (turule laskmise all peetakse silmas valdamist müügi eesmärgil, müügiks pakkumist või mis tahes vormis üleandmist, müüki, turustamist või mis tahes vormis üleandmist).

### **Kohaldatakse alates 31. detsembrist 2012 (artikli 23 viies lõik)**

- Plastmaterjalide määruse artikli 18 lõikes 2 sätestatud migratsiooni konkreetsele piirnormile vastavuse kontrollimeetod. Kontrollimeetodi rakendamisel tuleb kasutada plastmaterjalide määruse III lisas kirjeldatud toidu mudelaineid ning plastmaterjalide määruse V lisa peatüki 2 punktis 2.1 kirjeldatud katsetamise eeskirju. Kontrollimeetodi rakendamine on täitevasutustele kohustuslik, et jõuda otsusele materjali plastmaterjalide määrusega mittevastavuse osas.
- Migratsiooni üldpiirnormile vastavuse kontrollimeetod (plastmaterjalide määruse artikli 18 lõige 4). Kontrollimeetodi kasutamisel tuleb rakendada toidumudeleid A, B, C, D1 ja D2, mida on kirjeldatud plastmaterjalide määruse III lisas, ja plastmaterjalide määruse V lisa peatükis 3 esitatud katsetamise eeskirju.
- III lisas on sätestatud toidu mudelained, mida kasutatakse plastmaterjalide määruse artikli 18 lõigetes 2 ja 4 kirjeldatud kontrollimeetodites.
- Nõukogu direktiivi 85/572/EMÜ lisa on muudetud ja nüüd osutatakse selles plastmaterjalide määruse III lisa punktis 3 kirjeldatud toidu mudelainetele.
- Vastavusdeklaratsioonis peab olema viide vastavusele plastmaterjalide määrusega.
- Vastavusdeklaratsiooni väljastamisele on kehtestatud **üleminekuperiood kuni 31. detsembrini 2015**. Kuni selle kuupäevani saab vastavusdeklaratsiooni, mis tõendab vastavust plastmaterjalide määrusega, väljastada juhul, kui täiendavad dokumendid põhinevad plastmaterjalide määruses esitatud sõeluuringu või kontrollimeetodite alusel läbiviidud katsetel või meetoditel, mis on kooskõlas nõukogu direktiiviga 82/711/EMÜ (sealhulgas direktiivis osutatud toidu mudelained) (plastmaterjalide määruse artikli 22 lõige 2).

<sup>41</sup> Komisjoni rakendusmäärus (EL) nr 321/2011, 1. aprill 2011, millega muudetakse määrust (EL) nr 10/2011, et piirata bisfenool A kasutamist imikute plastist lutipudelites (ELT L 87, 2.4.2011, lk 1).

**Kohaldatakse alates 1. jaanuarist 2016 (artikli 22 lõige 3 ja artikkel 23)**

- Vastavusdeklaratsiooni, mis tõendab vastavust plastmaterjalide määrusele, saab väljastada juhul, kui täiendavad dokumendid põhinevad katsetel, mis on läbi viidud vastavalt plastmaterjalide määrukses sätestatud sõelumis- või kontrollimeetoditele (artikli 22 lõige 3).
  - Liidu loetelu lisaainete kohta kohaldatakse lisaainete suhtes täies ulatuses:
    - muud ained kui plastifikaatorid, mida kasutatakse korkide ja sulgurite kihtides või katetes;
    - lisaained, mida kasutatakse klaaskiuga sarrustatud plastide klaaskiududes.
- Kõnealustes taotlustes on lubatud kasutada üksnes liidu loetellu lisatud lisaaineid (artikli 23 kolmas ja neljas lõik)

## Ülevaade üleminekusätetest

Nr	Parameeter	Enne 2011. aasta maid	Mai 2011–detsember 2012	Jaanuar 2013–detsember 2015	Jaanuar 2016
1	Toodete turule viimine vastavalt direktiivile 2002/72/EÜ	Jah	Jah, kui tooted on varem seaduslikult turule viidud	Ei	
2	Toodete turule viimine vastavalt määrusele (EL) nr 10/2011	Ei	Jah		
3	Direktiivile 2002/72/EU viitav vastavusdeklaratsioon	Jah		Ei	
4	Katsetamise eeskirjad toiduga kokkupuutuva materjali kohta	Vastavalt direktiivile 82/711/EMÜ	Vastavalt määrusele (EL) nr 10/2011		
5	Mudelained	Vastavalt direktiividele 82/711/EMU ja 85/572/EMU		Vastavalt määrusele (EL) nr 10/2011	
6	Mudelainetel tehtavad katsed; mittevastavuse määramise jõustamine	Vastavalt direktiivi 82/711/EMÜ migratsioonikatsetele		Vastavalt määruse (EL) nr 10/2011 migratsioonikatsetele	
7	Mudelainetel tehtavad katsed: tööstuse kontrollitav nõuetele vastavus	Vastavalt direktiivi 82/711/EMÜ migratsioonikatsetele	Vastavalt direktiivi 82/711/EMU või määruse (EL) nr 10/2011 migratsioonikatsetele	Vastavalt määruse (EL) nr 10/2011 migratsioonikatsetele	
8	Muud katsed peale migratsiooni kontrollimise	Vastavalt direktiivile 2002/72/EÜ	Vastavalt määrusele (EL) nr 10/2011		
9	Lisaained tihendites	Plastifikaatorite täielik loetelu			Kõikide lisaainete täielik loetelu
10	Plastkihid mitmest materjalist koosnevates mitmekihilistes materjalides	Määrus (EU) nr 1935/2004	Määrus (EL) nr 10/2011, eelnevalt seaduslikult turule viidud tooteid võib edaspidi siiski turule viia	10/2011	
11	Klaaskiududes kasutatavad lisaained	Määrus (EL) nr 1935/2004 2002/72/EÜ (ebaselge õiguslik staatus)	Määruse (EL) nr 10/2011 riskihindamise artikkel 19	Määruse (EL) nr 10/2011 kõikide lisaainete täielik nimekiri	
12	Kaetud, trükitud või kokku liimitud plastmaterjalid Migratsiooni üldpiirnормi ja konkreetse piirnормi kohaldamine lõpptootes	Jah			
13	Migratsiooni konkreetne piirnорм	Direktiiv 2002/72/EU.	Määrus (EL) nr 10/2011, vt siiski parameeter 1	Määrus (EL) nr 10/2011	
14	Migratsiooni üldpiirnорм	10 mg/dm <sup>2</sup> või 60 mg/kg	10 mg/dm <sup>2</sup> , vt siiski parameeter 1	10 mg/dm <sup>2</sup>	

## Näited

Tootja on toidu pakendamiseks valmistanud plastmahuti, mis lasti seaduslikult turule enne 1. maid 2011. Selle eseme kohta on olemas direktiiviga 2002/72/EÜ kooskõlas olev vastavusdeklaratsioon ja asjaomased täiendavad dokumendid, mis on kooskõlas direktiividega 2002/72/EÜ ja 82/711/EMÜ.

### JUHTUM A

Sellist liiki mahutit võib plastpakendite tootja turustada kuni 31. detsembrini 2012 koos eespool nimetatud vastavusdeklaratsiooniga eespool nimetatud täiendavate dokumentide alusel.

Toidutööstuses võib kõnealust mahutit kasutada kuni varude lõppemiseni juhul, kui see on ostetud enne 31. detsembrist 2012 koos vastavusdeklaratsiooniga, milles viidatakse direktiivile 2002/72/EÜ. Sellisesse mahutisse pakendatud toit võib olla turul kuni kõlblikkusaja lõpuni („parim enne” kuupäev). Turul olevate esemete suhtes kehtivad direktiivi 2002/72/EÜ eeskirjad.

Täitevasutused peavad mahutite kontrollimisel järgima direktiivi 82/711/EMÜ.

### JUHTUM B

Alates 31. detsembrist 2012 võib tootja sellist liiki mahutit turustada koos ajakohastatud vastavusdeklaratsiooniga, milles viidatakse vastavusele plastmaterjalide määrusega. Vastavusdeklaratsioon võib põhineda sõelumismeetodil, mis on läbi viidud vastavalt plastmaterjalide määrusele. Kui nõuetele vastavus põhines varem katsel, mis viidi läbi vastavalt direktiivi 2002/72/EÜ artikli 8 lõigetele 2, 3 või 4, siis vastab see praegu sõeluuringule. Vastavusdeklaratsioon võib põhineda migratsioonikatsel, mis on kooskõlas direktiiviga 82/711/EMÜ. Vastavusmäärus võib põhineda kontrollkatsel, mis on kooskõlas plastmaterjalide määrusega. Täiendavad dokumendid võivad olla ka muu analüüs või tõendid ohutuse kohta või vastavuse põhjendused.

Kui toidutööstuses ostetakse toode sisse alates 31. detsembrist 2012, peab vastavusdeklaratsioon olema täiendatud viitega plastmaterjalide määrusele. Toidutööstuses võib kõnealust mahutit kasutada kuni varude lõppemiseni. Sellisesse mahutisse pakendatud toit võib olla turul kuni kõlblikkusaja lõpuni („parim enne” kuupäev). Turul olevate esemete suhtes kehtivad plastmaterjalide määruse eeskirjad.

Kontrolliasutused nõuavad, et saadaval oleks vastavusdeklaratsioon, milles viidatakse plastmaterjalide määrusele. Kontrolliasutused peavad katsed läbi viima sõelumismeetodi või kontrollkatsete põhisel, nagu on sätestatud plastmaterjalide määruses. Kontrollkatsed tuleb läbi viia plastmaterjalide määruse III lisas esitatud mudelainet kasutades ja plastmaterjalide määruse V lisas esitatud tingimusi järgides. Kui vastavalt III ja V lisale korraldatud toidu mudelainete kontrollkatse tulemusena selgub, et migratsiooni konkreetset piinormi ja/või migratsiooni üldpiinormi ei järgita ja vastavust toidule esitatavatele nõuetele ei saa tõendada, ei ole ese plastmaterjalide määrusega kooskõlas.

### JUHTUM C

Alates 31. detsembrist 2015 võib tootja sellist liiki mahutit turustada koos ajakohastatud vastavusdeklaratsiooniga, milles viidatakse vastavusele plastmaterjalide määrusega. Vastavusdeklaratsioon võib põhineda sõel- või kontrollkatsel, mis on läbi viidud vastavalt plastmaterjalide määrusele. Täiendavad dokumendid võivad sisaldada ka muud analüüsi või tõendeid ohutuse kohta või vastavuse põhjendusi.

Kontrolliasutused nõuavad, et saadaval oleks vastavusdeklaratsioon, milles viidatakse plastmaterjalide määrusele. Kontrolliasutused nõuavad vastavalt plastmaterjalide määrusele läbi viidud sõel- või kontrollkatsega kooskõlas olevaid täiendavaid dokumente. Nad aktsepteerivad ka muud analüüsi või tõendeid ohutuse kohta või vastavuse põhjendusi. Kontrolliasutused peavad katsed läbi viima sõel- või kontrollkatse põhiselt, nagu on sätestatud plastmaterjalide määruhes. Kontrollkatsed tuleb läbi viia plastmaterjalide määruse III lisas esitatud mudelaineid kasutades ja plastmaterjalide määruse V lisas esitatud tingimusi järgides. Juhul kui vastavalt III ja V lisale korraldatud toidu mudelainete kontrollkatse tulemusena selgub, et migratsiooni konkreetse piirnõrmi ja/või migratsiooni üldpiirnõrmi ei järgita ja vastavust toidule esitatavatele nõuetele ei saa tõendada, ei ole ese plastmaterjalide määrusega kooskõlas.

## JUHTUM D

Mahuti koostist või valmistusviisi on muudetud ajavahemikus 1. mai 2011 – 31. detsember 2012. Sellisel juhul ei ole toodet enne 1. maid 2011 seaduslikult turustatud. Tootja peab tõendavad dokumendid ajakohastama ja välja andma uue plastmaterjalidega seotud vastavusdeklaratsiooni.

## 8 I lisa - Ained

### **8.1 Lubatud monomeeride, muude lähteainete, mikroobse fermentatsiooni teel saadud makromolekulide, lisaainete ja polümeeri tootmise abiainete liidu loetelu (tabel 1)**

Täiendavad selgitused liidu loetelu tabelis 1 esitatud erinevate veergude sisu kohta.

**Veerg 1 (Toiduga kokkupuutuva aine number):** esitatakse aine kordumatut tunnus, mis on kantud Euroopa Komisjoni andmebaasi toiduga kokkupuutuvate ainete kohta; saadaval aadressil: [https://webgate.ec.europa.eu/sanco\\_foods/main/?event=display](https://webgate.ec.europa.eu/sanco_foods/main/?event=display). Igal ainel on üksnes üks kordumatu kuni viiest numbrist koosnev ainetunnus. Toiduga kokkupuutuva aine numbrit tuleb kasutada toiduga kokkupuutuvate materjalide valdkonnas järjepidevalt. See on plastmaterjalide määrusega kehtestatud uus identifitseerimissüsteem, mis asendab varasemad viitenumbrid.

**Veerg 2 (Viitenumber):** esitatakse EMÜ pakkematerjali viitenumber, mida on eelnevalt kasutatud direktiivis 2002/72/EÜ. Viitenumbrid koosnevad viiest arvust ja näitavad, kas ainet kasutatakse monomeerina (10000–29999) või lisaainena või polümeeri tootmise abiainena (30000–99999).

**Veerg 3 (CASi number):** esitatakse CASi (Chemical Abstracts Service) registrinumber. Kui aine ei ole CASi registrisse kantud või aine CASi registris ei vasta täpselt lubatud aine numbrile, jäetakse CASi numbri väli tühjaks. Kui CASi numbri ja keemilise nime vahel esineb vastuolu, eelistatakse keemilist nimetust.



**Veerg 4 (Aine nimetus):** esitatakse aine keemiline nimetus, mille on määranud komisjoni talitused taotleja ettepaneku põhjal ja mille EFSA on kinnitanud.

**Veerg 5 (Kasutamine lisaaine või polümeeri tootmise abiainena (jah/ei)):** esitatakse märkus selle kohta, kas ainet on lubatud kasutada lisaaine või polümeeri tootmise abiainena („jah”) või mitte („ei”). Juhul kui ainet on lubatud kasutada üksnes polümeeri tootmise abiainena, märgitakse „jah”, ning piirangute ja spetsifikatsioonide veerus (veerg 10) märgitakse, et ainet võib kasutada üksnes polümeeri tootmise abiainena.

**Veerg 6 (Kasutamine monomeeri või muu lähteainena (jah/ei)):** esitatakse märkus selle kohta, kas ainet on lubatud kasutada monomeeri või muu lähteainena või kui mikroobse fermentatsiooni teel saadud makromolekuli („jah”) või mitte („ei”).

**Veerg 7 (FRFi kohaldamine (jah/ei)):** esitatakse märkus selle kohta, kas asjaomase aine puhul tohib migratsioonikatsete tulemusi vastavalt plastmaterjalide määruse V lisa 4. 1 peatükile vähendada rasvavähenduskoeffitsiendiga (FRF) („jah”) või mitte („ei”). Kui märgitakse „jah”, tohib migratsioonikatsete tulemusi parandada FRFiga. Kui märgitakse „ei”, ei tohi migratsioonikatsete tulemusi parandada FRFiga. Komisjoni talitused otsustavad EFSA nõuannete põhjal, milliste ainete suhtes FRFi kohaldatakse. Otsuse kriteeriumid põhinevad toidu teaduskomitee arvamusel *The introduction of a Fat (Consumption) Reduction Factor (FRF) in the estimation of the exposure to a migrant from food contact materials*. (avaldatud 4. detsembril 2002)<sup>42</sup>. Kriteeriumid on järgmised: aine on lipofiilne ( $\log P_{o/w} > 3$ ) ja selle migratsiooni väärtus mudelainetes A, B ja C ei tohi ületada 1/10 selle aine migratsiooni konkreetsest piirnormist.

**Veerg 8 (SML) [mg/kg]:** esitatakse aine suhtes kehtiva migratsiooni konkreetne piirnorm. Seda väljendatakse aine milligrammides ühe kilogrammi toidu kohta. Kui migratsiooni konkreetseid piirnorme on mitu, määratletakse migratsiooni konkreetsete piirnormide rakendatavus veerus 10 piirangute ja spetsifikatsioonide kohta. Kui migratsioon ei ole määratav, märgitakse väljale „ND”. Kui migratsiooni konkreetset piirnormi kohaldatakse ühe aine asemel ainerühmale, mainitakse seda veeru 8 asemel veerus 9, kus tehakse mäрге rühma piirangu kohta.

**ND:** avastamispiir 0,01 mg ühe kilogrammi toidu kohta ei sisalda analüütilist hälvet. Kohaldatav analüütiline hälve sõltub laboris kasutatud analüüsimeetodist. See on muutus võrreldes varem direktiivi 2002/72/EÜ alusel kohaldatud eeskirjadega. Kõnealuses direktiivis oli avastamispiir sõnastatud kui „0,02 mg/kg, sisaldab analüütilist hälvet” eeldusel, et avastamispiir on 0,01 mg/kg ja analüütiline hälve 0,01 mg/kg. Analüütiline hälve oli seega seadusega kehtestatud ega seostunud kuidagi analüüsimeetodi tegeliku täpsusega.

**Veerg 9 (rühmapiiirangu nr):** esitatakse selle ainerühma tunnuscode, mille suhtes kohaldatakse plastmaterjalide määruse I lisa tabeli 2 veerus 1 nimetatud rühmapiiirangut. Mõnede ainete suhtes kehtivad erinevad rühmapiiirangud või neil on individuaalne migratsiooni piirnorm ja nad on osa rühmapiiirangust. Sellistel juhtudel kehtivad mõlemad piirmäärad samaaegselt. Näide: aine 797, plastifikaatori suhtes kohaldatakse kahte rühmamiigratsiooni konkreetset piirnormi, millele on osutatud I lisa tabelis 1. Esimene rühm on rühm 31 koos ainega 73 ja see on seotud 0,5 mg/kg lubatavast päevadoosist tuletatud polüestri ühendi toksikoloogilise hindamisega. Teine rühm on rühm 32 koos kõigi muude

<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).

plastifikaatoritega ja see on seotud asjaoluga, et plastifikaatorite migratsioon ei tohi üksikute ainete summana ületada 60 mg/kg. See tähendab, et aine ise ei saa migreeruda suuremates kogustes kui 30 mg/kg ja juhul kui seal esinevad muud plastifikaatorid, tohib kõigi plastifikaatorite migratsiooni summa olla kõige rohkem 60 mg/kg.

**Veerg 10 (Piirangud ja spetsifikatsioonid):** esitatakse muud piiranguid kui veergudes 8 ja 9 loetletud migratsiooni konkreetsed piirnormid ja ainega seotud spetsifikatsioonid. Muud piirangud võivad hõlmata näiteks valmistootes leiduvaid ainejääke, teatavate polümeeride kasutamise piiramist või üksnes teatud tüüpi toiduga kokkupuutumise piiramist. Sellega saab piirata kasutamist üksnes teatud tegevusteks või tõkkekihi taga. See sisaldab üksnes ainega seotud üldspetsifikatsioone, nagu molekulmass või viskoossus. Üksikasjalikumate spetsifikatsioonide puhul, mille suhtes on sätestatud koostis, lisatakse plastmaterjalide määruse I lisa tabelisse 4 viide.

Kui tabeli 1 veerus 10 on kirjas „mitte kasutada selliste rasvaste toitudega kokku puutuvates esemetes, mille jaoks on kindlaks määratud mudelaine D”, tähistab mudelaine D kas mudelainet D1 või D2.

**Veerg 11 (Märkused vastavuse kontrollimise kohta):** esitatakse märkuse number, millega viidatakse üksikasjalikele eeskirjadele, mida kohaldatakse vastavuskontrolli suhtes, mis on kõnealuse aine kohta esitatud tabelis 3.

Kui loetelus individuaalühendina märgitud aine on hõlmatud ka üldnimetusega, tuleb selle aine suhtes kohaldada individuaalühendile ettenähtud piiranguid.

Ainete loetelu on saadaval ka otsingumootoriga andmebaasis järgmisel veebisaidil [https://webgate.ec.europa.eu/sanco\\_foods/main/?event=display](https://webgate.ec.europa.eu/sanco_foods/main/?event=display). Kõnealune otsingumootoriga andmebaas sisaldab lisaks lubatud ainetele neid ained, mille kohta on esitatud loataotlused ja mis võimaldab alustada lubade andmise menetlust.

## **8.2 Ainerühmade piirangud (tabel 2)**

Teatud juhtudel, kui ained on keemiliselt ja toksikoloogiliselt sarnased või kui piirang peaks hõlmama ka reaktsionisaadusi, kehtestatakse rühmapiirang. Tabel 2 rühmapiirangute kohta sisaldab järgmist teavet.

**Veerg 1 (Rühmapiirangu number):** esitatakse selle ainerühma tunnuskoodi, mille suhtes rühmapiirang kehtib. Rühmapiirangu number seob tabeli 2 tabeliga 1, mis on esitatud I lisas.

**Veerg 2 (Toiduga kokkupuutuva aine number): selles veerus** loetletud ainete suhtes kohaldatakse veerus 3 esitatud rühmapiirangut.

**Veerg 3 (SML(T) [mg/kg]):** esitatakse asjaomase rühma suhtes kohaldatav rühma kõigi ainete migratsiooni konkreetsete piirnormide summa. SML(T) väljendatakse aine milligrammides ühe kilogrammi toidu kohta. Kui aine migreeruv kogus ei ole tuvastatav, märgitakse väljale „ND”.

**Veerg 4 (Rühmapiirangu spetsifikatsioon):** osutab ainerühmas ainele, mis tuleb migratsioonitulemuse väljendamisel aluseks võtta. Kuna erinevate ainete molekulmass võib rühmasiseselt varieeruda, tuleb migratsioonitulemuste väljendamisel aluseks võtta käesolevas veerus esitatud aine molekulmass.

### **8.3 Märkused nõuetele vastavuse kontrollimise kohta (tabel 3)**

Teatud ainete suhtes tuleb kohaldada täiendavaid eeskirju vastavuse kontrollimise kohta. Kuigi plastmaterjalide määruse I lisa tabeli 1 veergudes 8 ja/või 9 loetletud ainete kohta on kehtestatud migratsiooni konkreetsed piirnormid, ei ole migratsiooni konkreetsete piirnormide vastavuskontroll toidus või toidumudelites alati võimalik. See võib tuleneda aine volatiilsusest või reaktsioonivõimest või muudest põhjustest. Kui teaduslik arvamus aine kohta näitab, et selle puhul on oht teatud tingimustel ületada migratsiooni konkreetset piirnormi, tuleb järgida täiendavaid migratsioonikatsete eeskirju. Sellistel juhtudel osutatakse I lisa tabeli 3 veerus 2 asjaomasele meetodile, mida vastavuskontrolli suhtes kohaldada. Tabeli 3 veerg 1 sisaldab märkuse numbrit, mis seob tabeli 3 tabeli 1 veeruga 11.

### **8.4 Ainete üksikasjalik spetsifikatsioon (tabel 4)**

Teatud ainete suhtes on vajalik üksikasjalik ja põhjalik piirangute ja spetsifikatsioonide kirjeldus, mida ei saa kanda I lisa tabelisse 1. Kõnealused üksikasjalikud spetsifikatsioonid lisatakse tabeli 4 veergu 2. Tabeli 4 veerg 1 sisaldab toiduga kokkupuutuva materjali numbrit, mis seob tabeli 4 tabeli 1 veeruga 1. Tabel 4 sisaldab praegu üksikasjalikku spetsifikatsiooni mikroobse fermentatsiooni teel saadud makromolekuli kohta.

## **9 II lisa – Piirangud materjalide ja esemete suhtes**

II lisa koosneb kahest osast, milles käsitletakse materjalide ja esemete suhtes kohaldatavaid erinevat liiki piiranguid.

Esimeses osas on kehtestatud migratsiooni konkreetsed piirnormid teatavate kationide suhtes. Need võivad olla pärit lubatud sooladest, aga ka ainetest, mille suhtes liidu loetelu ei kehti, või need võivad esineda ka lisandina. Migratsiooni konkreetset piirnormi tuleb järgida sõltumata migratsiooni allikast.

Teises osas on primaarsete aromaatsete amiinide migratsiooni konkreetse piirnormi märgitud mittemääratavana. See tähendab, et kõigi vabastatud primaarsete aromaatsete amiinide summat ei ole võimalik määrata avastamiskiiriga 0,01 mg ühe kilogrammi toidu või toidu mudelaine kohta. Primaarsed aromaatsed amiinid võivad esineda kasutatavates ainetes lisanditena või värvainete, liimide või täiteainete reaktsiooni- või lagunemissaadustena. Need võivad olla pärit ka muudest allikatest. Primaarsed aromaatsed amiinid on tõestatud või kahtlustatavad mutageensed kantserogeenid. Seega ei tohi need sõltumata migratsiooni allikast määratavates kogustes migreeruda. Üksnes juhul kui primaarne aromaatsed amiin on lubatud ja lisatud plastmaterjalide määruse I lisa tabelisse 1, saab kõnealuse materjali üldspetsifikatsiooni asemel kohaldada I lisa tabelis 1 nimetatud migratsiooni konkreetset piirnormi.

## **10 III lisa – Toidu mudelained**

Kõnealuse lisa tabelis 1 on esitatud toidu mudelainete nimekiri, mis on ette nähtud kasutamiseks migratsioonikatsetes materjalidega, mis ei ole veel toiduga kokku puutunud, ja selleks, et testida üldist migratsiooni. Lisas on määratletud viis erinevat mudelainet (A, B, C, D ja E), millel on toidu põhikomponendid, mis mõjutavad migratsiooni.

Modifitseeritud polüfenüleenoksiid (MPPO) on ette nähtud kuivtoidu mudelaineiks. Tegemist on poorse polümeeriga, millel on suur molekulmass (500000–1000000 Da), väga kõrge temperatuuripüsivus ( $T_{max} = 350\text{ °C}$ ), suur pindala ja madal erikaal ( $0,23\text{ g/cm}^3$ ). Aine kaubanduslik nimetus on Tenax ®. Pooride suurusvahemik on oluline ja võrdlusalusena kasutatakse 60–80 mešši. Tuleb olla ettevaatlik, sest uue kaubandusliku modifitseeritud polüfenüleenoksiidi ekstraktidest saadud gaasikromatogrammide on osutanud sellele, et esineda võib lubamatult suurel hulgal lisandeid. Seepärast tuleb modifitseeritud polüfenüleenoksiidi enne selle esmakordset kasutamist puhastada Soxhleti ekstraheerimise abil dietüüleetri või atsetooniga. Sellisel viisil puhastatud modifitseeritud polüfenüleenoksiidi saab kasutada korduvalt.

Tabelis 2 on määratletud tüüpilistele toiduainerühmadele vastavad toidu mudelained. Tabelis ei ole siiski loetletud kõiki võimalikke toiduainerühmi, vaid üksnes peamiselt tarbitavate toiduainetega seotud rühmad. Tabelist puuduvate toidurühmade puhul tuleb rakendada muude toidurühmadega sarnasustel põhinevat eksperthinnangut, mille alusel saab määrata asjaomase toidumudeli.

Kui toiduaine on lisatud nii konkreetse kui ka üldise rubriigi alla, tuleb kasutada üksnes konkreetse rubriigi all osutatud toidu mudelainet/mudelaineid.

Kui plastmaterjalide määruse I lisa tabeli 1 veerus 10 on kirjas „mitte kasutada selliste rasvaste toitudega kokku puutuvates esemetes, mille jaoks on kindlaks määratud mudelaine D”, tähistab mudelaine D kas mudelainet D1 või D2.

Plastmaterjalide määruse III lisas mitteloetletud toidu mudelaineid saab kasutada sõeluuringu meetodites ja neid on kirjeldatud eraldi juhenddokumendis migratsiooni katsetamise kohta.

## **11 IV lisa – Vastavusdeklaratsioon**

Plastmaterjalide määruse IV lisa sisaldab teavet, mis tuleb lisada artiklis 15 osutatud kirjalikku vastavusdeklaratsiooni. Üksikasjalik teave vastavusdeklaratsiooni kohta on avaldatud dokumendis „Määruse (EL) nr 10/2011 (toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud plastmaterjalide ja -esemete kohta) suhtes kohaldatavad liidu suunised”.

## **12 V lisa – Nõuetele vastavuse katsetamine**

Üksikasjalik teave nõuetele vastavuse katsetamise kohta on saadaval eraldi juhenddokumendis migratsioonikatsete kohta.

## **13 Lühendid**

Käesolevas juhenddokumendis on kasutatud järgmisi lühendeid:

CAS Chemical Abstracts Service  
DoC vastavusdeklaratsioon  
EFSA Euroopa Toiduohutusamet  
EURL Euroopa Liidu referentlaboratoorium  
FCM toiduga kokkupuutuv materjal  
FRF rasvavähenduskoefitsient  
MPPO modifitseeritud polüfenüleenoksiid

ND mittemääratav  
OML migratsiooni üldpiinorm  
PPA polümeeri tootmise abiaine  
QM suurim lubatud aine jääksisaldus lõppmaterjalis või -esemes, mida väljendatakse massiühikuna massiühiku kohta  
QM suurim lubatud aine jääkkogus lõppmaterjalis või -esemes, mida väljendatakse massiühikuna pindala kohta  
SML migratsiooni konkreetne piinorm  
TPE termoplastiline elastomeer