



Euroopan unionin
neuvosto

Bryssel, 19. tammikuuta 2017
(OR. en)

5397/17
ADD 1

DENLEG 4
AGRI 24
SAN 31

SAATE

Lähettiläjä:	Euroopan komissio
Saapunut:	17. tammikuuta 2017
Vastaanottaja:	Neuvoston pääsihteeristö
Kom:n asiak. nro:	D048354/02 LIITE 1
Asia:	LIITE asiakirjaan KOMMISSION ASETUS elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvista muovisista materiaaleista ja tarvikkeista annetun komission asetuksen (EU) N:o 10/2011 muuttamisesta ja oikaisemisesta

Valtuuskunnille toimitetaan oheisena asiakirja D048354/02 LIITE 1.

Liite: D048354/02 LIITE 1



EUROOPAN
KOMISSIO

Bryssel **XXX**
SANTE/11299/2016 ANNEX
(POOL/E2/2016/11299/11299-FI
ANNEX.doc) D048354/02
[...](2016) **XXX** draft

ANNEX 1

LIITE

asiakirjaan

KOMISSION ASETUS

**elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvista muovisista materiaaleista ja
tarvikkeista annetun komission asetuksen (EU) N:o 10/2011 muuttamisesta ja
oikaisemisesta**

LIITE

Muutetaan asetus (EU) N:o 10/2011 seuraavasti:

(1) Muutetaan liite I seuraavasti:

(a) Muutetaan 1 kohdassa oleva taulukko 1 seuraavasti:

(i) Poistetaan sarakkeessa 11 olevia aineita, joiden FCM-numero on 142, 168, 202, 387, 462, 467, 481, 502, 662 ja 779, koskevista kohdista viittaus huomautukseen (1);

(ii) Lisätään seuraavat kohdat FCM-aineiden numerojärjestyksessä:

”1007		976-56-7	dietyyli[[3,5-bis(1,1-dimetyylietyyli)-4-hydroksifenyli]metyyli] fosfonaatti	ei	kyllä	ei		Saa käyttää vain enintään 0,2 painoprosentin pitoisuuksissa polymeerin lopullisesta painosta polymerisaatioprosessissa poly(eteenitereftalaatin) (PET) valmistukseen.”	
”1016			(metakryyli-happo-etyyliakrylaatti- n-butyyliakrylaatti-metyylimetakrylaatti-butadieeni) kopolymeeri nanomuodossa	kyllä	ei	ei		Saa käyttää (a) enintään 10 painoprosenttia pehmittämättömässä PVC:ssä; (b) enintään 10 painoprosenttia pehmittämättömässä PLA:ssa. Lopullista materiaalia on käytettävä huoneenlämmössä tai sitä alemmassa lämpötilassa.”	
”1030			dimetyylidialkyyli(C16-C18)ammoniumkloridilla modifioitu montmorilloniittisavi	kyllä	ei	ei		Saa käyttää enintään 12 painoprosenttia kosketuksessa sellaisiin kuiviin elintarvikkeisiin tarkoitetuissa polyolefiineissä, joille on osoitettu elintarvikesimulantti E liitteessä III, huoneenlämmössä tai kylmemmässä. 1-klooriheksadekaanin ja 1-kloorioktadekaanin erityisten siirtymien summa saa olla enintään 0,05 mg elintarvikekilogrammassa. Voi sisältää nanomuotoisia hiutaleita, joissa vain yksi ulottuvuus on ohuempi kuin 100 nm. Hiutaleiden on sijaittava	

									samansuuntaisesti kalvon pintaan nähden ja ovat kiinteä osa polymeerin rakennetta.”	
”1055		7695-91-2 58-95-7	α -tokoferoliasetaatti	kyllä	ei	ei			Saa käyttää vain antioksidanttina polyolefiineissä.	(24)
1060			jauhetut auringonkukansiementen kuoret	kyllä	ei	ei			Saa käyttää vain huoneenlämmössä tai sitä alemmissa lämpötiloissa kosketuksessa elintarvikkeisiin, joille liitteessä III olevassa taulukossa 2 on osoitettu elintarvikesimulantti E. Auringonkukansiementen kuorten on oltava peräisin ihmisravinnoksi soveltuvista auringonkukansiemenistä. Kyseistä lisäainetta sisältävän muovin valmistuslämpötila ei saa ylittää 240 celsiusastetta.	
1062			seos, joka sisältää 97 prosenttia tetraetyyliortosilikaattia (CAS-nro 78-10-4) ja 3 prosenttia heksametyylidisilatsaania (CAS-nro 999-97-3)	ei	kyllä	ei			Saa käyttää vain PET:n kierrätykseen ja enintään 0,12 painoprosenttia.”	

(b) Lisätään 3 kohdassa olevaan taulukkoon 3 kohta seuraavasti:

”(24)	Aine tai sen hydrolyysituotteet ovat sallittuja elintarvikelisiäaineita, ja 11 artiklan 3 kohdan vaatimustenmukaisuus on varmennettava”;
-------	--

(2) Lisätään liitteessä II olevaan 1 kohtaan mangaanin jälkeen rivi seuraavasti:

”Nikkeli = 0,02 mg/kg elintarviketta tai elintarvikesimulanttia.”;

(3) Korvataan liitteessä III oleva 4 kohta seuraavasti:

”4 Elintarvikesimulantin valinta testattaessa kokonaissiirtymää

Elintarvikesimulantit testeihin kokonaissiirtymän raja-arvon vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi on valittava taulukon 3 mukaisesti:

Taulukko 3

Elintarvikesimulantin valinta kokonaissiirtymän raja-arvon vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi

Soveltamisalaan elintarvikkeet	kuuluvat	Elintarvikesimulantit, joilla testaus tehdään
--------------------------------	----------	---

kaikki elintarviketyypit	1) tislattu vesi tai vastaavaa laatua oleva vesi tai elintarvikesimulantti A; 2) elintarvikesimulantti B, ja 3) elintarvikesimulantti D2.
kaikki elintarviketyypit, happamia elintarvikkeita lukuun ottamatta	1) tislattu vesi tai vastaavaa laatua oleva vesi tai elintarvikesimulantti A; ja 2) elintarvikesimulantti D2.
kaikki vesi- ja alkoholipitoiset elintarvikkeet ja maitotuotteet	elintarvikesimulantti D1
kaikki vesi- ja alkoholipitoiset ja happamat elintarvikkeet sekä maitotuotteet	1) elintarvikesimulantti D1; ja 2) elintarvikesimulantti B.
kaikki vesi- ja alkoholipitoiset (alkoholipitoisuus enintään 20 %) elintarvikkeet	elintarvikesimulantti C
kaikkien vesi- ja alkoholipitoiset (alkoholipitoisuus enintään 20 %) ja happamat elintarvikkeet	1) elintarvikesimulantti C; ja 2) elintarvikesimulantti B.

(4) Korvataan liitteessä IV olevan 8 kohdan iii alakohta seuraavasti:

”(iii) elintarvikkeen kanssa kosketuksessa olevan pinta-alan ja määrän korkein suhde, jonka osalta on osoitettu, että se vastaa 17 ja 18 artiklan vaatimuksia, tai vastaavat tiedot;”.