



Euroopa Maaelu Arengu  
Põllumajandusfond:  
Euroopa investeeringud  
maapiirkondadesse

# Arengud toiduga kokkupuutuvate materjalide ja esemete valdkonnas

Küllli Suurvarik

Maaeluministeriumi

toiduohutuse osakond

- TKMi nõuete toimivuse hindamine
- Plastimääruse muudatus (2020/1245 + plaanitav)
- Bambusnõud
- Ringlussevõetud plast
- Lakitud konservitoosid (tsüklo-di-BADGE)

# ELi nõuete raamistik

**R 1935/2004**

üldnõuded

R 2023/2006

GMP

R 10/2011

plast

R 282/2008

rplast

R 1895/2005

lakid (BADGE)

R 450/2009

AIM

R 2018/213

BPA

D 2007/42

tsellofaan

D 84/500

keraamika

Toimivuse  
hindamine

# TKMi õigusaktide toimivuse hindamine I

Eesmärgid: tervise ja tarbijate huvide kaitse  
siseturu toimimine

Probleemid:

- TKMi ohutuse hindamisel on fookus lähteainetel, mitte valmistootel (NIAS!)
- ohutusealase teabe liikumine tarneahele on kehv
- paljude materjaliliikide kohta ei ole ELi tasandil täpsemaid nõudeid, ...

# TKMi õigusaktide toimivuse hindamine

II

- „Esialgse mõjuhinna” avalik konsultatsioon oli 2021. a jaanuaris
- Mõjuhinna (sh ettepanekud, mis meetmeid vaja, mis on mõjud, tervisekasu jm)
  - selle avalik konsultatsioon
  - lõppdokument 2021. a lõpuks
- Uue TKMi määruse eelnõu 2022. a lõpuks.

- TKMi nõuete toimivuse hindamine
- **Plastimääruse muudatus (2020/1245 + plaanitav)**
- Bambusnõud
- Ringlussevõetud plast
- Lakitud konservitoosid (tsüklo-di-BADGE)

► C1 KOMISJONI MÄÄRUS (EL) nr 10/2011, ◀

14. jaanuar 2011,

toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud ► C3 plastmaterjalide ◀ ja -esemete kohta

► <u>M5</u>	Komisjoni määrus (EL) nr 865/2014, 8. august 2014	L 238	1	9.8.2014
► <u>M6</u>	Komisjoni määrus (EL) 2015/174, 5. veebruar 2015	L 30	2	6.2.2015
► <u>M7</u>	Komisjoni määrus (EL) 2016/1416, 24. august 2016	L 230	22	25.8.2016
► <u>M8</u>	Komisjoni määrus (EL) 2017/752, 28. aprill 2017	L 113	18	29.4.2017
► <u>M9</u>	Komisjoni määrus (EL) 2018/79, 18. jaanuar 2018	L 14	31	19.1.2018
► <u>M10</u>	Komisjoni määrus (EL) 2018/213, 12. veebruar 2018	L 41	6	14.2.2018
► <u>M11</u>	Komisjoni määrus (EL) 2018/831, 5. juuni 2018	L 140	35	6.6.2018
► <u>M12</u>	Komisjoni määrus (EL) 2019/37, 10. jaanuar 2019	L 9	88	11.1.2019
► <u>M13</u>	Komisjoni määrus (EL) 2019/988, 17. juuni 2019	L 160	10	18.6.2019
► <u>M14</u>	Komisjoni määrus (EL) 2019/1338, 8. august 2019	L 209	5	9.8.2019
► <u>M15</u>	Komisjoni määrus (EL) 2020/1245, 2. september 2020	L 288	1	3.9.2020

# Kokkuvõte R2020/1245 muudatustest

- *Uute ainete lubamine*
- Lubatud soolade jt elementide selgem esitamine + täiendavad nõuded
- Teatud aromaatsete amiinide väiksem avastamispiir
- Vastavusdeklaratsioonil teatud ainete koguste esitamine
- Korduvalt kasutatavate esemete stabiilsuse nõue
- Uus üldmigratsiooni katsetingimus
- Seadme katsetamine

## Soolade piirangute esitamine (art 6 lg 3(a))

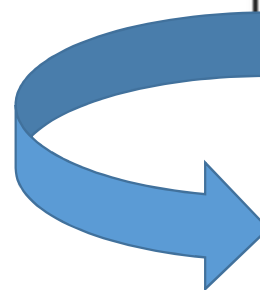
Lubatud hapete, alkoholide ja fenoolide sooladena lubatud elementide loetelu **art 6(3)a**:

Al,  $\text{NH}_4^+$ , Ba, Ca, Co, Cu, Fe, Li, Mg, Mn, K, Na, Zn, **Eu, Gd, La, Tr**

Piirangud nendele ja teistele elementidele **II lisas**

Al,  $\text{NH}_4^+$ , Ba, Co, Cu, Fe, Li, Mn, Ni, Zn, **As, Cd, Cr, Pb, Hg, Sb**

1	2	3	4
<b>Nimetus</b>	<b>Lubatud soolad kooskõlas artikli 6 lõike 3 punktiga a</b>	<b>Konkreetsa aine migratsiooni piirnorm [mg 1 kg toidu või toidu mudelaine kohta]</b>	<b>Märkus</b>
Alumiinium	Jah	1	
Kaadmium	Ei	ND (LOD 0,002)	
Kroom	Ei	ND	(3)



**ND = 0,01 mg/kg  
kui Cr<sup>6+</sup> ei esine, siis  
SML = 3,6 mg/kg**

# Primaarsete aromaatsete amiinide muudatus

II lisa p 2: I lisa 1. tabelis loetlemata primaarsete aromaatsete amiinide migratsioon ei tohi olla üle avastamispiiri 0,01 mg/kg.

Kantseroogeenid

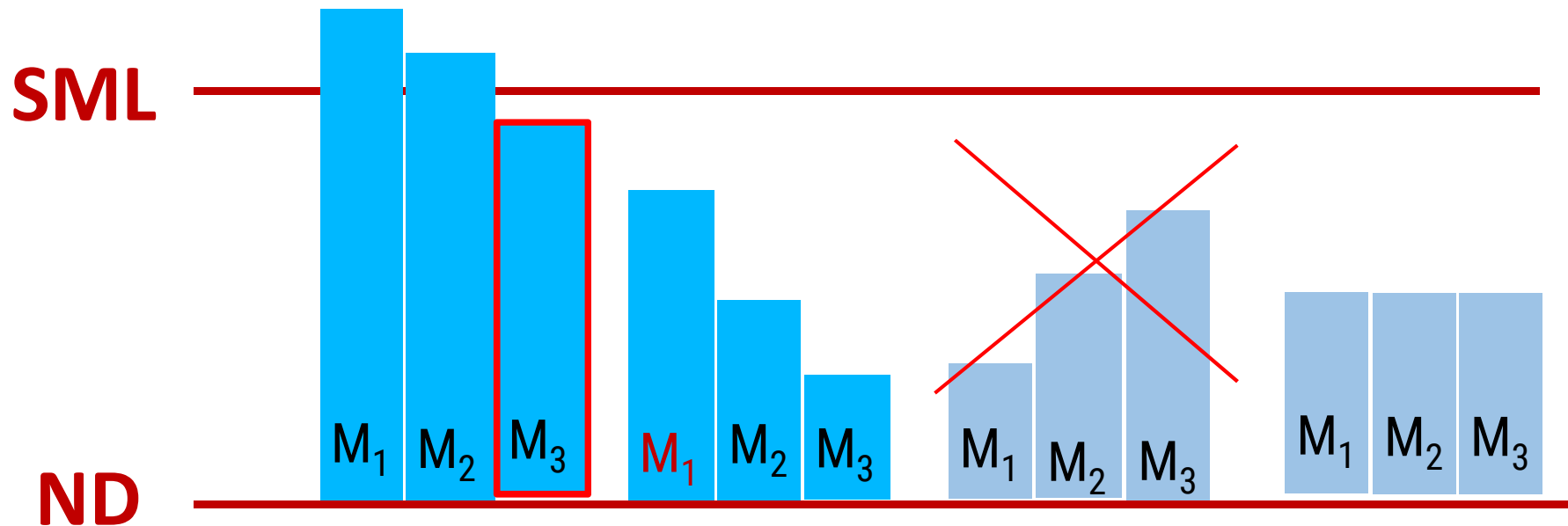
Lisati piirnorm 0,002 mg/kg nendele amiinidele, mis on REACHi (määrus 1907/2006 ) XVII lisa 8. liite kandes 43

I lisa aine nr 236 (fenüleediamiin) SML = ~~0,01~~ 0,002 mg/kg

# Primaarse te amiinide piirnormid kokkuvõtvalt

<b>Ainele on piirnorm plastimääruse I lisa 1. tabelis</b>	<b>Aine on REACHi XVII lisa 8. liite kandes 43</b>	<b>Piirnorm plastimääruses</b>
<b>+</b>	<b>+</b>	<b>I lisa 1. tabelis</b>
<b>–</b>	<b>+</b>	<b>0,002 mg/kg</b>
<b>–</b>	<b>–</b>	<b>0,01 mg/kg</b>

# Korduvalt kasutatavate esemete stabiilsuse nõue (erimigratsioon)



# Üldmigratsiooni katsetingimuste täiendamine

Katse tähis	Kokkupuuteaeg päevades (p) või tundides (h) kokkupuutetemperatuuril (°C)	Toiduga kokkupuutumise ettenähtud tingimused
OM0	30 min temperatuuril 40 °C	Kokkupuude külma või toatemperatuuril toiduga lühikest aega ( $\leq 30$ min).
OM1	10 p temperatuuril 20 °C	Kokkupuude külmutatud ja jahutatud toiduga.
OM2	10 p temperatuuril 40 °C	Pikaajaline säilitamine toatemperatuuril ja alla selle, sealhulgas pakendamine kuumtätmise tingimustes, ja/või kuumutamine temperatuurini T, kusjuures $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$ , maksimaalselt $t = 120/2^{((T-70)/10)}$ minuti jooksul.

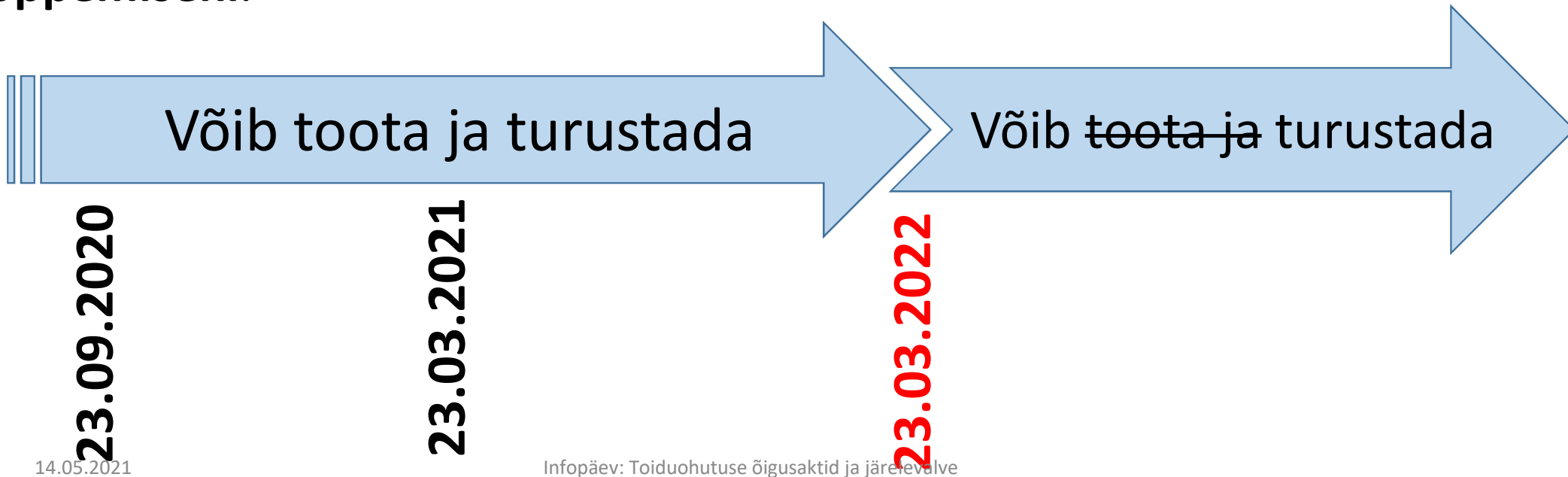
# Seadme katsetamine

## Seadme katsetamise tingimused:

- Halvimates kasutustingimustes
- $m > SML \rightarrow$  selgitada, kas  $m$  pärit plastosast
- Katsetamise dokumentatsioon peab olema põhjalik

# Üleminekuaeg

Plastmaterjale ja -esemeid, mis vastavad määrusele (EL) nr 10/2011, nagu seda kohaldatakse enne määruse 2020/1245 jõustumise kuupäeva, ja mis lasti esimest korda turule enne **23. märtsi 2021**, võib turule lasta kuni **23. septembrini 2022** ja need võivad turule jääda kuni varude lõppemiseni.



14.05.2021

Infopäev: Toiduohutuse õigusaktid ja järelevalve

Määruse 10/2011 plaanitavad muudatused  
(16. muudatus)

# Lühikokkuvõte

- *Ainete lubamine (+2, -3, (-stüreen?))*
- *Biotsiidide osa korrastamine*
- *(Lõike)jääkide kasutamise reguleerimine*
- Ftalaatide piirnormid muutuvad
  - *plaan reguleerida samad ftalaadid ka kummis*
- *Juustude klassifikatsioon selgemaks (III lisas)*
- Vastavusdeklaratsiooni vorm
- *Eraldi üleminekuaeg vahe- ja valmismaterjalidele*

EELNÕU

# Stüreen

Lubatud monomeer (aine nr 193), **piirnormita**

EELNÕU

- EFSA: praegu ei saa genotoksilisust välistada
- Ettevaatuspõhimõte
  - migratsiooni piirnorm 0,01 mg/kg ?
  - kasutustingimuste piiramine ?

Nt keelata: rasvase toidu jaoks?

väikeste pakendite/esemete jaoks?

- Analüüsimeetodite arendamine

KOM **tegeleb sügisel 2021**

Kummid, pinded, liimid, mis sisaldavad stüreeni?

Ftalaadid I (ained nr 157, 159, 283, 728, 729)  
DBP, BBP, DEHP, DINP, DIDP

- 2017 ECHA: DBP, BBP, DEHP ja **DIBP** (ei ole TKM plastis lubatud) mõjutavad reproduktiivsüsteemi ja viljakust.
- 2019 EFSA: sama arvamus mis 2005:
  - DBP, BBP, DEHP – mõju reproduktiivsüsteemile;
  - DINP, DIDP – mõju maksale.
- Kuigi ainete individuaalsed TDI-d jäid samaks, **vähendatakse SMLe**, sest võetakse arvesse ftalaatide saadavust kõigist allikatest

# Ftalaadid II

• DBP (157): SML 0,3 → 0,12 mg/kg

• BBP (159): SML 30 → 6 mg/kg

• DEHP (283): SML 1,5 → 0,6 mg/kg

• DINP, DIDP: SML(T) nr 26 9 mg/kg → 1,8 mg/kg

60 mg/kg;  
võimalik DIBP

SML(T) nr 32, + SML(T) nr 36

0,6 mg/kg

EELNÕU

Juustude klassifikatsiooni muutus III lisas

Korrastatakse sõnastusi,  
mudelained jäävad üldiselt samaks

EELNÕU



# Vastavusdeklaratsiooni vorm

- Suurem sidusus plastimääruse ja ringlusplastimääruse vahel
- Abiks digitaalsele VD-le üleminekul

Vorm koosneb viiest osast:

1. identifitseerimise osa (tootja, toode, järelevalveasutus),
2. nõuetele vastavuse osa (materjalispetsiifiline),
3. kasutajateave (materjalispetsiifiline),
4. allkirja osa,
5. lisad (vajaduse korral lisateabe jaoks).

- TKMi nõuete toimivuse hindamine
- Plastimääruse muudatus (2020/1245 + plaanitav)
- **Bambusnõud**
- Ringlussevõetud plast
- Lakitud konservitoosid (tsüklo-di-BADGE)

# Bambusjahu sisaldav plast

- **Plast: polümeer** (+ lisaained), mis toimib valmismaterjali **peamise struktuuri-komponendina**
- Ka lisaained peavad olema lubatud
- **Bambusjahu ega –kiude (ega maisi, nisuõlgi) loetelus ei ole.** Nende kasutamiseks plastis ei ole luba taotletud
- Formaldehüüdi ja melamiini migratsioon sageli üle piirnormi, ebastabiilse materjali puhul kasvab kasutamise käigus.



# Bambusjahu sisaldav plast

II

- Toode on ELis turule pandud ebaseaduslikult
- Paljud riigid on alustanud sihitud järelevalvet
- Ettevõtjatel on võimalik esitada taotlus bambusjahu jt looduslike materjalide lubamiseks

- TKMi nõuete toimivuse hindamine
- Plastimääruse muudatus (2020/1245 + plaanitav)
- Bambusnõud
- **Ringlussevõetud plast**
- Lakitud konservitoosid (tsüklo-di-BADGE)

# Toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud ringlussevõetud plastist materjale ja esemeid käsitlev määrus 282/2008

# Ringlussevõetud plasti määrus 282/2008

- Reguleerib plasti mehaanilise ringlussevõtu
- Üksnes lubatud protsessist pärit rplasti lubatud TKMina
- Ringlussevõtu protsessi loa otsus

## Plaan muuta määrust

- 2021. a suveks muudatuse eelnõu
- 2021. a IV kvartalis loaotsused

- TKMi nõuete toimivuse hindamine
- Plastimääruse muudatus (2020/1245 + plaanitav)
- Bambusnõud
- Ringlussevõetud plast
- **Lakitud konservitoosid (tsüklo-di-BADGE)**

# Tsüklo-di-BADGE (CdB)

Metallpurgi lakist erituvat ühendit leiti:

piimakohvis      0,53 mg/kg ± 0,27 mg/kg

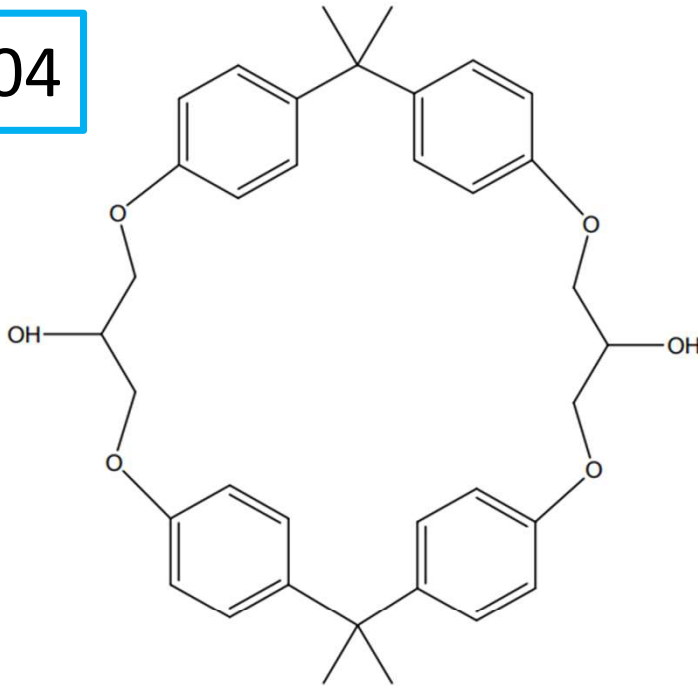
šokolaadijoogis      0,5–1,2 mg/kg ± 0,1 mg/kg

# Aine migratsiooni reguleeritus

Õigusakt,

NIAS aine

R1935/2004



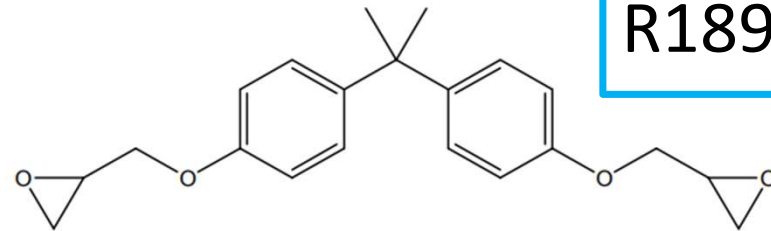
**Cyclo-di-BADGE**  
(also referred to as cyclo-diBA)

Lähteaine,

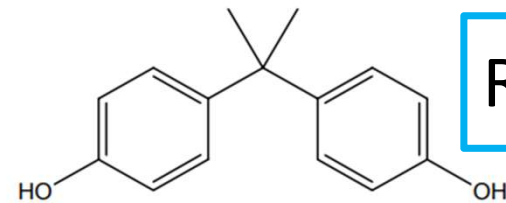
õigusakt

**Bisphenol-A-diglycidyl ether  
(BADGE)**

R1895/2005



TDI = 150 µg/kg bw/d (EFSA, 2004)



R2018/2013

**Bisphenol A (BPA)**

t-TDI = 4 µg/kg bw/d (EFSA, 2015)

Previous TDI = 50 µg/kg bw/d (EFSA, 2006)

- Ei peeta genotoksiliseks ega kantserogeenseks, kuid välistada ei saa endokriinfunktsiooni kahjustavat toimet

Erineva lähenemisega toksikoloogilise ohutuse hinnangud annavad vastukäivad tulemused:

- tarbijate ohutus ei ole tagatud
  - kaupade vaba liikumine on takistatud
- Ettepanek ELi tasandil ühtne lähenemine saada



MAAELUMINISTEERIUM

Täna tähelepanu eest!

Külli Suurvarik

625 6570

[kylli.suurvarik@agri.ee](mailto:kylli.suurvarik@agri.ee)