



Euroopa Maaelu Arengu
Põllumajandusfond:
Euroopa investeeringud
maapiirkondadesse

Toiduga kokkupuutuvad materjalid –
ringlussevõetud plasti määruse eelnõu;
plastimääruse (EL) 10/2011 muudatus (määrus
(EL) 2020/1245)

Külli Suurvarik

toiduohutuse osakond

Maaeluministeerium

Nõuete raamistik

- **R1935/2004**
- R2023/2006
- Toiduseadus
- R10/2011
- R282/2008
- R1895/2005
- R450/2009
- R2018/213
- D84/500
- D2007/42

**TKMist ei tohi toitu eritada aineid
ohtlikus koguses**

Ettevõtja tõendab TKMi ohutust

Ettevõtja teavitab VTAd

Piirangud teatud ainete
kasutamise suhtes, nt
luba, SML , tingimused
kasutamisele

Komisjoni määrus nr 282/2008

- Reguleerib ringlusse võetud plasti turustamist TKMina
- Kohaldamisala katab plasti mehaanilist ringlussevõttu
- Loataotlusi ringlussevõtu protsessidele on esitatud üle 230
- EFSA on arvamusel avaldanud
- KOM ei ole ühtki otsust teinud
- Jõustus aprillis 2008
- Kõiki artikleid hakatakse kohaldama pärast loaotsuste vastuvõtmist – st määrust ei kohaldata täies ulatuses

Üleminekuaeg

Määrus 282/2008

- Artikleid 3, 9, 10 ja 12 kohaldatakse siiski alates artikli 13 lõikes 6 osutatud otsuste vastuvõtmise kuupäevast. Kuni selle kuupäevani **jätkavad** liikmesriigid ringlussevõetud plastist materjale ja esemeid ning ringlussevõetud plasti käsitlevate kehtivate siseriiklike õigusaktide kohaldamist.

Ringlussevõetud plastist materjale ja esemeid tohib viia turule ainult siis, kui need sisaldavad käesoleva määruse alusel lubatud ringlussevõtu-protsessist pärinevat ringlussevõetud plasti.

Komisjon seab sisse ühenduse registri lubatud ringlussevõtu-protsesside kohta ja haldab seda.

Ametlik kontroll:
Audit: kas protsess vastab loale ja kas GMP määruse nõuded on täidetud

Vastavusdeklaratsioonil kinnitus:

- Protsess lubatud (+ nr)
- Protsess vastab nõuetele
- Kvaliteeditagamise süsteem on nõuetekohane

Mis nõuded praegu kehtivad?

Määrus 282/2008

- **Art 1 Sisu ja reguleerimisala**
- **Art 2 Mõisted (6 mõistet)**
- **Art 3 Rplastist materjale ja esemeid käsitlevad nõuded**
- **Art 4 Rprotsessi lubamise tingimused**
- **Art 5 Rprotsessi jaoks loa taotlemine ja toiduohutusameti arvamus**
- **Art 6 Rprotsessi lubamine**
- **Art 7 Loaga kaasnevad kohustused**
- **Art 8 Rprotsessi loa muutmine, peatamine ja tühistamine**
- **Art 9 Ühenduse register**
- **Art 10 Ametlik kontroll**
- **Art 11 Rplastist TKMi märgistamine**
- **Art 12 VD ja tõendusdokumentide pidamine**

Ringlussevõetud plastist materjale ja esemeid tohib viia turule ainult siis, kui need sisaldavad selle määruse alusel lubatud ringlussevõtu-protsessist pärinevat ringlusse võetud plasti.

Komisjon seab sisse ühenduse registri lubatud ringlussevõtu-protsesside kohta ja haldab seda.

Ametlik kontroll:

Audit: kas protsess vastab loale ja kas GMP määruse nõuded on täidetud

Vastavusdeklaratsioonil kinnitus:

- Protsess lubatud (+ nr)
- Protsess vastab nõuetele
- Kvaliteeditagamise süsteem on nõuetekohane

Uus määrus (NB! Praegu veel eelnõu)

- 6.12.2021 avalik konsultatsioon
- LRde arvamus 29.03.–01.04.2022
- 3-kuuline EP ja nõukogu menetlus
- KOM võtab määruse vastu
- Tõlkimine
- Avaldamine Euroopa Liidu Teatajas
- Jõustumine - 20. päeval pärast avaldamist

Määrus nr 282/2008 tunnistatakse kehtetuks

Määruse ülesehitus

I osa - põhinõuded

- Kohaldamisala ja mõisted
- Rplasti turule viimine
- Plasti ringlussevõtu üldnõuded

II osa – tehnoloogiate hindamine ja lubamine

- Nõuded tehnoloogiatele ja nende sobivuse hindamine
- Ringlussevõtuprotsesside hindamine ja lubamine (kui vaja)

III osa – ringlussevõtukäitiste kontroll

- **Register**
- Ametlik kontroll
- Nõuetekohasust tõendav dokumentatsioon

IV osa – lõpusätted, sh üleminekusätted

I-III lisa

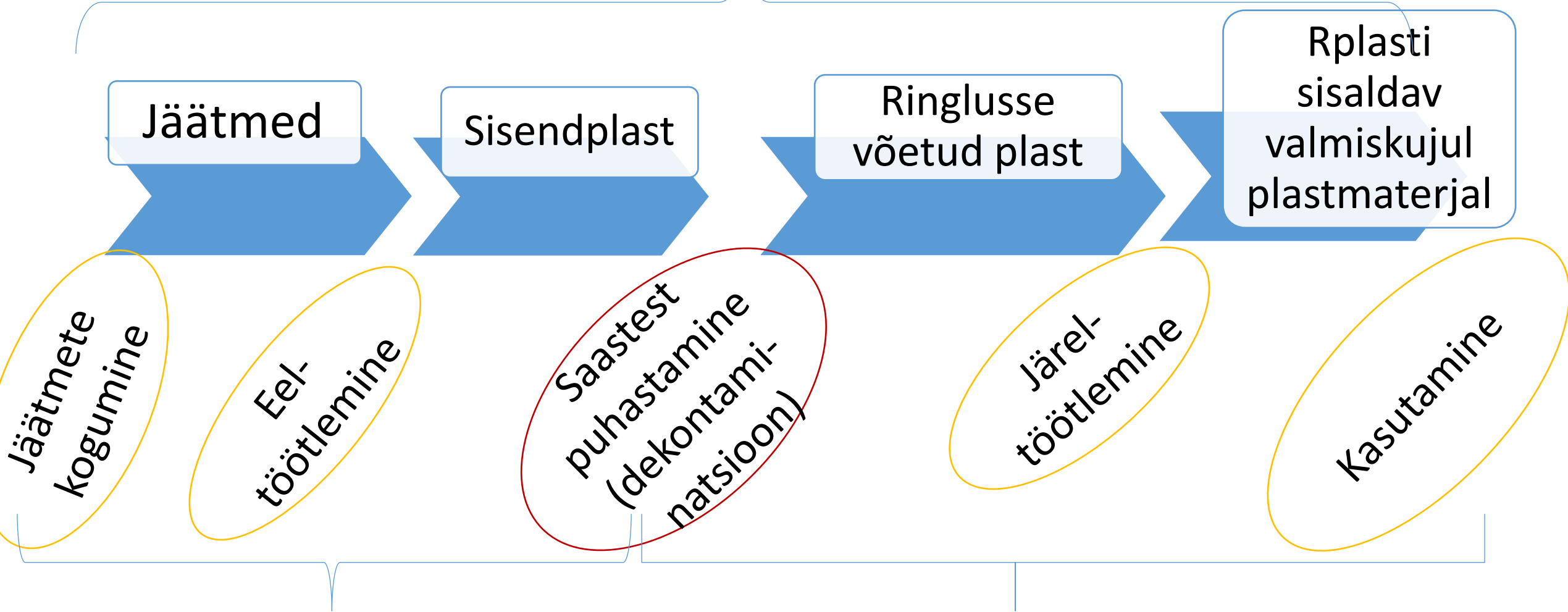
I lisa:

Loetelu sobivaks
tunnistatud tehnoloogiatest

III lisa:

Vastavusdeklaratsioonide
vormid

Ringlussevõtu tehnoloogia



Sertifitseeritud kvaliteedi tagamise süsteem

Kvaliteedi tagamise süsteem ei pea olema sertifitseeritud

Määrus nr 282/2008	Uus määrus (NB! praegu eelnõu)
Mehaaniline ringlussevõtt	Mis tahes liik ringlussevõtt*
Termineid 6	Termineid 20
Ringlusse võetud plast üksnes lubatud protsessidest	Ringlusse võetud plast saadakse kas: <ul style="list-style-type: none"> • sobiva tehnoloogiaga – hinnatud EL tasandil • uue tehnoloogiaga – ei ole veel hinnatud EL tasandil
Jäätmete kogumist ei käsitle	Teatud juhtudel peab kogumine olema sertifitseeritud
VD: plastimääruse VD-d tuleb täiendada	VD vormid
Register: andmed rprotsessi, loavaldaja, loa kohta	andmed tehnoloogiate, lubatud protsesside, ringlussevõtjate, käitiste jt kohta + staatus ja selle muutmise aeg

* Nõudeid ei kohaldata sellise ringlussevõtu suhtes, millest saadakse sellised ained, mis vastavad määruse 10/2011 nõuetele

Rplasti sisaldavat valmismaterjale ja -esemeid tohib turustada, kui:

- Vastavad määruse nr 10/2011 II, III ja V ptk nõuetele
- On toodetud kas:
 - sobiva ringlussevõtutehnoloogiaga (I lisas, + protsessile luba)
 - uue ringlussevõtutehnoloogiaga
- Ringlussevõtt ja valmismaterjali tootmine vastab üldnõuetele + täpsematele nõuetele
- Registris andmed:
 - ringlussevõtja, ringlussevõtukoha, saastest puhastamise käitise kohta;
 - lubatud ringlussevõtuprotsessi kohta (kui kasutatakse),
 - ringlussevõtukava (kui kasutatakse) + seda haldava ettevõtte, kava märgise kohta
 - uudne tehnoloogia (kui kasutatakse)

Ringlusse
-võtu
kava!

Staatus registris ei tohi olla „peatatud“ ega „tühistatud“

Staatus registris ei tohi olla „peatatud“

Ringlussevõtukava

... on süsteem, mille abil lihtsustakse materjali kasutamist ja liigiti kogumist eesmärgiga vähendada/vältida nende saastumist ja vähendada saastest puhastamise vajadust

Haldamise eest vastutab üks ettevõtte, andmed registris

Sisendplastina kasutatakse plastist TKMi, mis kogutakse suletud ja kontrollitud ahelaga süsteemist, üldjuhul ei koguta tarbijatelt.

Ringlussevõtukavas kasutatav TKM:

- peab kandma kavaspetsiifilist **märgist** (esitatakse registris)
- üldjuhul ei tohi viia turule väljaspool rkava

Sobivad ringlussevõtu tehnoloogiad

Loetletakse I lisas. Praeguse seisuga:

- PETi mehaanilise ringlussevõtu tehnoloogia (igale protsessile on vaja luba)
- Suletud ja kontrollitud ahelas toimuv ringlussevõtt (protsessidele ei ole luba vaja):
 - peab kasutama ringlussevõtukava
 - materjal puhastatakse ja vormitakse sama kujuga ja sama kasutusotstarbega esemeteks nagu ringlusse võetavad esemed
 - ei ole polümeerispetsiifiline
 - sisendplast ja ringlussevõetud plastist valmismaterjal peab vastama plastimääruse kõigile nõuetele

Novel technology (uus tehnoloogia?)

- Enne sellest saadud materjali turustamist peab arendaja esitama tõendid, selgitused, kirjeldused, kokkuvõtted ohutuse kohta
- Ringlussevõtja peab seiret tegema saaste vähendamise osas
- Seiretulemused tuleb avalikustada
- Tehnoloogia sobivuse hindamise võib algatada:

- Komisjon
- tehnoloogia arendaja

EFSA arvamus



KOM otsus

Positiivne otsus – tehnoloogia kantakse määruse I lisasse

Negatiivne otsus – tehnoloogiat ei käsitata uue tehnoloogiana

Mis andmed on registris?

- uue tehnoloogia nimi, arendaja nimi ja aadress, URL
- lubatud ringlussevõtuprotsessi nimi, loaomaniku nimi ja aadress, + tehnoloogia, millel protsess põhineb
 - loa staatus (peatatud, tühistatud või kohaldatakse üleminekusätteid) ja staatuse muutmise viimane kuupäev
- ringlussevõtja ettevõtte nimi ja peakontori aadress
- saastest puhastamise käitised, tehnoloogia, asukoht
 - käitise registreerimisstaatus (äsja registreeritud, rajamisel, töötav või peatatud) ja staatuse muutmise viimane kuupäev
- ringlussevõtukava nimi, märgis ning kava haldaja nimi ja aadress

Vastavusdeklaratsioon

- Ringlussevõtja (*recycler*)
- Töötaja (*converter*) esitab VD-I andmed:
 - ettevõtte kohta
 - toote (sh partii nr) kohta
 - järelevalveasutuse kohta (nimi, aadress, riik)
 - rplasti päritolu (kätise nr, partii nr-d,) koguseline sisaldus materjalis,
 - valmismaterjali kasutusjuhised (toiduliik, kokkupuute t ja T, suurim S/V, piirnormiga ained)

CONVERTERS DECLARATION of COMPLIANCE with REGULATION (EU) 2022/XXXX

I, the undersigned in section 4, declare in name of [ADD NAME OF CONVERTER] as identified in section 1.1, that the recycled plastic material identified in section 1.2 was produced in accordance with *[Regulation (EU) .../... PO please add reference to this Regulation]*. The recycled material to which this declaration applies is suitable for use in contact with food, provided it is used in accordance with the restrictions set out section 3 of this declaration, to which purpose I provided adequate instructions and labelling on the product.

Hereby I declare that the contents of this declaration is correct to the best of my knowledge and in compliance with *[Regulation (EU) .../...PO please add reference to this Regulation]*

Section 1 Identification

1.1 Converter		1.2 Product with recycled plastic		1.3 Competent authority	
1.1.1 Name		1.2.1 Tradename / designation		1.3.1 Name	
1.1.2 Address		1.2.2 Batch No.		1.3.2 Address	
1.1.3 Country		1.2.4 Other info		1.3.3 Country/ region	
				1.3.4 Reg. number	

Section 2: Compliance			
2.1			
2.1.1	Origin of recycled plastic; RIN numbers or numbers		
2.1.2	Batch numbers recycled plastic from decontamination installation		
2.1.3	Maximum recycled content indicated by recycler (Part A, 3.1.1)		% w/w
2.1.4	Actual recycled content of this product		% w/w
2.1.5	Restrictions provided in the Declaration of compliance received from the recycler are met		<input type="checkbox"/>
2.1.6	Addition of additives or starting substances	<input type="checkbox"/> Added additives or starting substances comply with Regulation (EU) No 10/2011	<input type="checkbox"/> No additions

Section 3: Instructions and information to users of the product			
3.2	Instructions to users further down the supply chain, including end users		
3.2.1	The product identified in section 1.2 is a: (tick as applicable; both may apply)	(A) a recycled plastic for further conversion stages	<input type="checkbox"/>
		(B) a final plastic material or article suitable for contact with food without further processing.	<input type="checkbox"/>
3.2.2	Type or types of food with which it is intended to be put in contact		
3.2.3	Time and temperature of treatment and storage in contact with the food		
3.2.4	The highest food contact surface area to volume ratio for which compliance has been verified		

3.2.5	List of added substances with migration limits; add rows as required. (note: FCM Number and specific migration limit ('SML') may not exist for certain substances)	FCM No.*	Other designation (CAS No., chemical name)	SML* (mg/kg food)
3.2.6	Other relevant information and instructions, including in accordance with points 7 and 9 of Annex IV of Commission Regulation (EU) No 10/2011 ¹			
3.2.7	The recycled plastic to which this declaration applies is contained in a layer in a multi-layer material or article subject respectively to Articles 13 or 14 of Regulation (EU) No 10/2011 that contains plastic manufactured in accordance with that Regulation in another layer or layers. A separate declaration of compliance in accordance with Article 15 of that Regulation regarding that layer or those layers is available and must be taken into account.			<input type="checkbox"/>
Section 4: Signature				
4.1 Signature and company stamp				
4.2 Name of person signing				
4.3 Role/position of person signing				
4.4 Date and place				

Üleminekuajad

- Rprotsessid, mis kasutavad sobivat tehnoloogiat ja mille kohta loataotlus:
 - **on esitatud määruse 282/2008 alusel** – materjali tohib turule viia seni, kuni loaotsus on tehtud
 - **esitatakse 9 kuu jooksul** alates uue määruse jõustumisest - materjali tohib turule viia seni, kuni loaotsus on tehtud
- Rprotsessid, mis kasutavad muud tehnoloogiat (v.a uus tehnoloogia) – materjali tohib jätkuvalt turule viia 9 kuu jooksul pärast määruse jõustumist
- Toidukäitlejad tohivad toidu pakendamiseks kasutada **seaduslikult turule viidud** valmismaterjali kuni varude lõppemiseni

Plastimääruse (EL) 10/2011
muudatus (määrus (EL)
2020/1245)

► 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

Uued ained (kõik lisaained)

- Nanokujul heksadetsüültrimetüülammooniumbromiidiga modifitseeritud montmorilloniitsavi, aine nr **1075**
- Fosforhappe trimetüülestri polümeer α -hüdro- ω -hüdrosüpolü[oksü(metüül-1,2-etaandiüül)]-C10–16-alküülestriga, aine nr **1076** (kasutuspiirangud)
- Nanokujul titaandioksiid, mille pind on töödeldud fluoriidiga modifitseeritud alumiiniumiga, aine nr **1077** (kasutuspiirangud)
- 4 lantanoidi – La, Eu, Gd, Tb – SML(T) 0,05 mg/kg

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

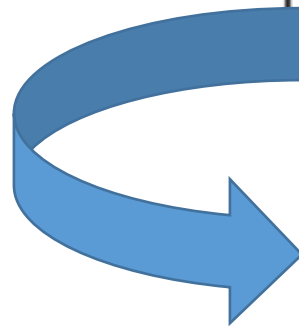
Lubatud hapete, alkoholide ja fenoolide sooladena lubatud elementide loetelu **art 6(3)a**:

Al, 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, NH_4^+ , Ba, Co, Cu, Fe, Li, Mn, Ni, Zn, **As, Cd, Cr, Pb, Hg, Sb**

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



**ND = 0,01 mg/kg
kui Cr⁶⁺ 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

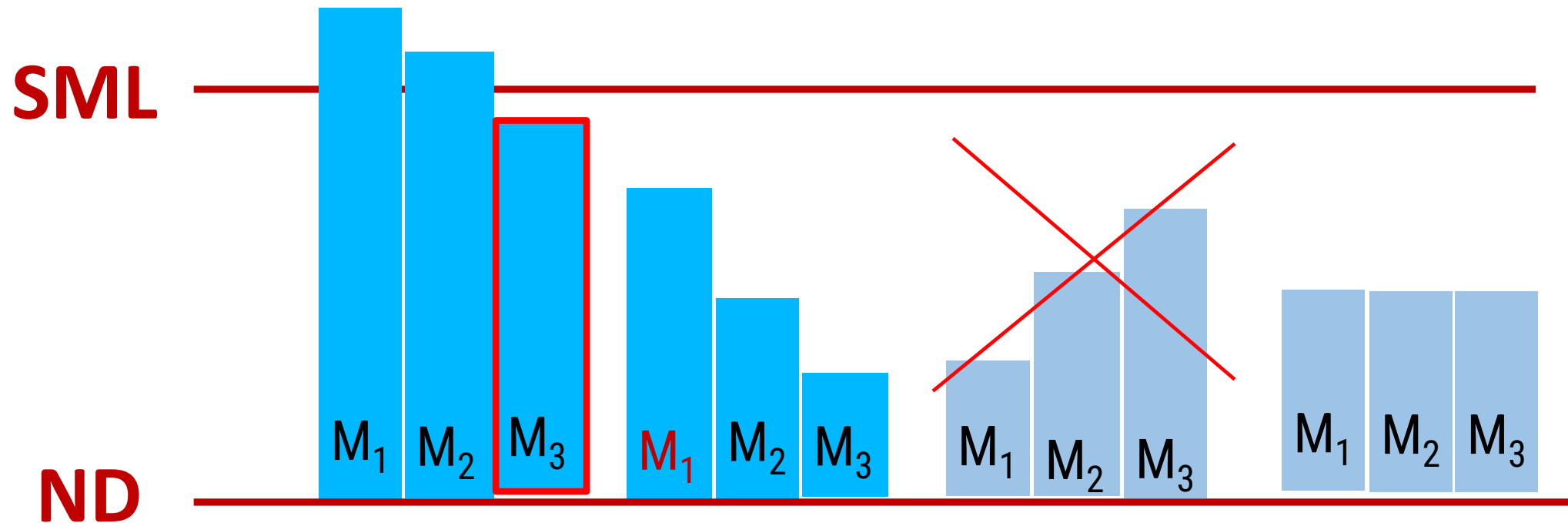
Lisati piirnorm 0,002 mg/kg nendele amiinidele, mis on REACHi (määrus 1907/2006) XVII lisa 8. liite kandes 43

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

Primaarsete amiinide piirnormid kokkuvõtvalt

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

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 (≤ 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.

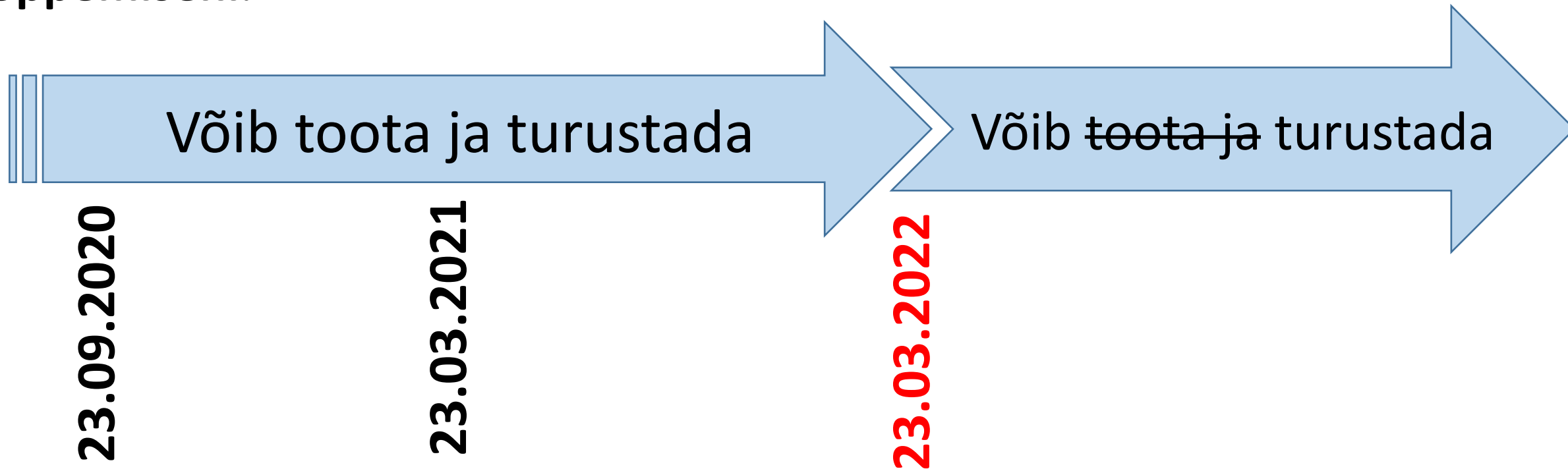
Seadme katsetamine

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.





MAAELUMINISTEERIUM

Täna tähelepanu eest!

Külli Suurvarik

625 6570

kylli.suurvarik@agri.ee