

# Paperi ja kartonki elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuviissa materiaaleissa

## Sisältö

### Yhteenveto

1. Soveltamisala
2. Määritelmä
3. Vaatimuksenmukaisuusilmoitus ja asiakirjat
4. Jäljitettävyys
5. Tekniset vaatimukset
  - 5.1 Teknisten vaatimusten noudattaminen
  - 5.2 Yleiset vaatimukset
  - 5.3 Hyvä valmistustapa
  - 5.4 Mikrobiologiset ominaisuudet
  - 5.5 Antimikrobiset aineet
  - 5.6 Erityisrajoitukset
    - 5.7.1 Erityisrajoituksia koskevia lisäohjeita
  - 5.7 Vaatimustenmukaisuuden osoittaminen
  - 5.8 Materiaalit ja tarvikkeet, joiden vaatimustenmukaisuutta ei tarvitse selvittää
  - 5.9 Laskelmin osoitettu vaatimustenmukaisuus
  - 5.10 Dioksiinit
6. Kierrätyskuidusta valmistetut paperi- ja kartonkimateriaalit ja –tarvikkeet
  - 6.1 Esipuhe
  - 6.2 Hyvä valmistustapa
  - 6.3 Keräyspaperiluokat
    - 6.3.1 Raaka-aineena käytettävä keräyspaperi
    - 6.3.2 Keräyspaperi ja –kartonki, jota ei saa käyttää raaka-aineena
  - 6.4 Elintarvikeryhmät
    - 6.4.1 Elintarvikkeiden luokittelu
      - 6.4.1.1 Ryhmä I – Vesi- ja/tai rasvapitoiset elintarvikkeet
      - 6.4.1.2 Ryhmä II – Kuivat, vähärasvaiset elintarvikkeet
      - 6.4.1.3 Ryhmä III – Elintarvikkeet, jotka kuoritaan tai pestään ennen käyttöä
  - 6.5 Nykyiset käsittelyteknologiat ja niiden käyttö
  - 6.6 Lopputuotteelle asetettavat vaatimukset
  - 6.7 Riskien vähentäminen
  - 6.8 Yhteenvetotaulukko

### Lähteet

### Liitteet

#### Liite 1. Estokerros

- (1) Migraatio estokerroksen takaisista kerroksista elintarvikkeeseen
- (2) Estokerroksen takaisten kerrosten koostumus
- (3) Estokerroksen takaisten aineiden enimmäismigraatio
- (4) Aineita, joita ei saa käyttää estokerroksen takana

Liite 2. Vaatimustenmukaisuusilmoitusta koskevat vaatimukset

- (1) Nimi ja osoite
- (2) Materiaalien ja tarvikkeiden tunnistaminen
- (3) Vakuutuksen päivämäärä
- (4) Tämän asiakirjan vaatimusten täyttäminen. Puiteasetus, hyvä valmistustapa ja kansallinen lainsäädäntö
- (5) Tiettyjä aineita koskevat tiedot
- (6) Tiedot aineista, joiden käyttöä elintarvikkeiden yhteydessä on rajoitettu
- (7) Materiaalien ja tarvikkeiden käyttöä koskevat tekniset vaatimukset
- (8) Valkaisua koskevat tiedot
- (9) Kierrätysmateriaaleja koskevat tiedot
- (10) Estokerroksia koskevat tiedot

Liite 3. Asiakirjat

- (A) Vaatimustenmukaisuusilmoitusten kerääminen
- (B) Hyvä valmistustapa, kohdat 5.3 ja 6.2
- (C) Mikrobiologiset ominaisuudet, kohta 5.4
- (D) Antimikrobiset aineet, kohta 5.5
- (E) Erityisrajoitukset, kohta 5.6
- (F) Dioksiinit, kohta 5.10
- (G) Kierrätyskuiduista valmistettu paperi ja kartonki, luku 6
- (H) Raaka-aineena käytettävä keräyspaperi, kohta 6.3.1
- (I) Keräyspaperi- ja -kartonki, jota ei saa käyttää raaka-aineena, kohta 6.3.2
- (J) Elintarvikeryhmät, kohta 6.4
- (K) Nykyiset käsittelyteknologiat ja niiden käyttö, kohta 6.5
- (L) Lopputuotteelle asetettavat vaatimukset, kohta 6.6
- (M) Riskienvähentämissuunnitelmat, kohta 6.7
- (N) Yleisvaatimukset koskien lopputuotevaatimusten analyysijä ja analyysiasiakirjoja

Liite 4. Tahattomasti lisätyt aineet (NIAS)

- (1) Riskien arviointi
- (2) Migraatio on suurempi kuin TTC
- (3) Migraatio on alempi kuin TTC

*Tämä on epävirallinen käännös Pohjoismaiden ministerineuvoston TemaNord 2008:515 – julkaisusta.*

*Huom. Julkaisun ilmestymisen jälkeen direktiivit 2002/72/EY, 84/500/ETY ja 85/572/ETY, on sisällytetty EU-asetukseen No 10/2011*

## Yhteenveto

Pohjoismainen asiakirja elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvista paperi- ja kartonkimateriaaleista ja tarvikkeista on laadittu valmistajia, muita tuotantoketjun toimijoita ja asianosaisia varten. Asiakirjan tarkoituksena on varmistaa, että lopputuote ei ole terveydelle vaarallinen ja on muutenkin kaikin tavoin valmistettu asetuksen (EY) N:o 1935/2004 3-artiklan mukaisesti. Tästä asiakirjasta voi myös olla hyötyä kansallisille valvontaviranomaisille ja laboratorioille. Tämän asiakirjan sisältämien vaatimusten täyttäminen ei ole pakollista niin pitkään, kuin asiakirjaa ei ole saatettu voimaan kansallisella lainsäädännöllä Pohjoismaissa.

Tämä asiakirja perustuu Euroopan neuvoston (EN) elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvia paperi- ja kartonkimateriaaleja ja tarvikkeita koskevaan päätöslauselmaan AP (2002) 1 ja sen viiteen tekniseen asiakirjaan. EN –päätöslauselman jälkeen tapahtunut lainsäädännön, tieteen ja teknologian kehitys on kuitenkin otettu huomioon. Myös muuta EU/ETA –alueella ja sen ulkopuolella tapahtunutta kehitystä on seurattu.

Tässä asiakirjassa mainitut hyvää valmistustapaa, kirjallisia vakuutuksia, dokumentaatiota, jäljitettävyyttä, aktiivisia ja älykkäitä materiaaleja ja tarvikkeita sekä estokerroksia koskevat vaatimukset on yhdenmukaistettu asetuksen (EY) N:o 1935/2004 ja sen nojalla säädettyjen toimenpiteiden kanssa.

Elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvan paperin ja kartongin valmistuksessa käytettävien aineiden pitää tämän asiakirjan mukaisesti olla EFSA:n, BfR:n tai FDA:n arvioimia. Teknisiä ominaisuuksia ja käyttöehtoja on noudatettava. Vain sellaisia aineita voidaan käyttää, jotka ovat arvioituja joko pakkausmateriaaleissa käytettäviksi aineiksi tai elintarvikelisiä aineiksi. Erityistä huomiota on kuitenkin kiinnitettävä ruoankulutustekijöihin esim. pikkulasten kohdalla (Food Consumption Factor).

Tämä asiakirja koskee paperi- ja kartonkimateriaaleja ja –tarvikkeita, jotka koostuvat yhdestä tai useammasta kuitukerroksesta ja jotka joutuvat kosketukseen tai jotka ovat jo kosketuksessa elintarvikkeen kanssa. Paperista ja kartongista koostuvan kerroksen on täytettävä tämän asiakirjan vaatimukset, jollei estokerros erota sitä elintarvikkeesta.

Pohjoismaisista samoin kuin muualta maailmasta peräisin olevista puulajeista valmistettuja kuituja pidetään tässä yhteydessä yleisesti turvallisina, vaikka niitä ei olisikaan toksikologisesti arvioitu. Paperi ja kartonki valmistetaan selluloosapohjaisista luonnonkuituista käyttämällä valkaistua ja valkaisuamatonta kuitumateriaalia, mukaanlukien kierrätyskuidut. Paperi ja kartonki voivat myös sisältää useita erityyppisiä monomeerisiä ja polymeerisiä lisäaineita.

Kirjallisia vakuutuksia ja dokumentaatiota koskevat yksityiskohtaiset vaatimukset ovat oleellinen osa tätä asiakirjaa. Niissä selostetaan kattavasti, mitä tietoja tarvitaan kansallisten viranomaisten suorittamia tarkastuksia varten ja mitä tietoja on vähintään sisällytettävä jatkokäyttäjälle tarkoitettuihin kirjallisiin vakuutuksiin. Kirjallisia vakuutuksia koskevat vaatimukset perustuvat direktiiveihin 84/500/ETY ja 2002/72/EY sekä niihin myöhemmin tehtyihin muutoksiin. Kummassakin direktiivissä toteutuu asetuksen (EY) N:o 1935/2004 16 artiklan vaatimus kirjallisen vaatimustenmukaisuusilmoituksen antamisesta.

Valmiita materiaaleja varten on erityisrajoituksia. Ensikuitutuotteet on testattava raskasmetallien ja PCP:n varalta. Kierrätyskuiduista valmistetut tuotteet on testattava perusteellisemmin, riippuen siitä minkä tyyppisten elintarvikkeiden kanssa ne tarkoitetaan kosketukseen. Ennen kuin uudet paperille

ja kartongille tarkoitetut biologiset tutkimusmenetelmät on täysin hyväksytty ja validoitu on kierrätyskuidusta valmistettujen tuotteiden turvallisuus varmistettava tämän asiakirjan mukaisilla tutkimuksilla.

Elintarvikkeet on luokiteltu kolmeen ryhmään, ja luokittelussa on otettu huomioon elintarvikkeen luonne ja se, kuinka helposti migraatio paperista ja kartongista tapahtuu. Yksittäiset elintarvikkeet tulee määritellä direktiivissä 85/572/ETY esitetyn luokittelun mukaisesti, jollei tämän asiakirjan luvussa 6.4 muuta todeta.

Tämä asiakirja ei edellytä joidenkin tiettyjen prosessiteknologioiden käyttöä kierrätyskuitujen valmistuksessa, vaan tässä todetaan ainoastaan, että lopputuote on testattava tämän asiakirjan mukaisesti ja että kussakin taulukossa lueteltuja rajoituksia on noudatettava. Paperin ja kartongin valmistajan on kuitenkin liitettävä dokumentaatioon lyhyt kuvaus käytetyistä prosessiteknologioista.

## 1. Soveltamisala

Tämä asiakirja kattaa materiaalit ja tarvikkeet, mukaanlukien aktiiviset ja älykkäät materiaalit ja tarvikkeet, jotka on valmistettu paperista ja kartongista (poislukien non-woven-materiaalit) ja tarvikkeet, jotka koostuvat yhdestä tai useammasta kuitukerroksesta ja jotka joutuvat kosketukseen tai joiden voidaan olettaa joutuvan kosketukseen elintarvikkeen kanssa tai joista voidaan olettaa siirtyvän ainesosia elintarvikkeeseen tavallisissa tai ennakoitavissa käyttöolosuhteissa. Tässä asiakirjassa mainittuja vaatimuksia ei sovelleta paperissa ja kartongissa käytettyihin muovikerroksiin tai muista materiaaleista, kuten alumiiniista, vahoista, tai parafiineista koostuviin kerroksiin. Kun materiaali tai tarvike koostuu vähintään kahdesta kerroksesta, jotka on kokonaan tai osittain valmistettu paperista tai kartongista, niin paperista tai kartongista koostuvan kerroksen on oltava tämän asiakirjan vaatimusten mukainen, jollei estokerros erota sitä elintarvikkeesta. Estokerrokselta vaadittavat ominaisuudet on määritelty tämän asiakirjan liitteessä 1.

Tämä asiakirjan vaatimukset eivät myöskään koske neliömassaltaan painavia suodatinkerroksia, jotka koostuvat enimmäkseen kuituvapaista materiaaleista eivätkä pehmopaperista valmistettuja taulouspyyhkeitä tai lautasliinoja.

## 2. Määritelmä

Paperi ja kartonki valmistetaan selluloosapohjaisista luonnonkuiduista käyttäen valkaistuja tai valkaisemattomia kuituja. Kierrätyskuituja voidaan myös käyttää tämän asiakirjan luvun 6 mukaisesti. Paperi ja kartonki voivat myös sisältää funktionaalisia lisäaineita ja synteettisiä kuituja.<sup>1</sup> Niissä voi myös olla muita lisäaineita ja orgaanisten ja epäorgaanisten pigmenttien polymeerisiä sideaineita.

## 3. Vaatimustenmukaisuusilmoitus ja asiakirjat

Materiaaleissa ja tarvikkeissa sekä niiden valmistamiseen tarkoitetuissa aineissa on muussa kaupan pitämisen vaiheessa kuin vähittäismyynnissä oltava mukana vaatimustenmukaisuusilmoitus asetuksen (EY) N:o 1935/2004 16 artiklan mukaisesti.

Alan toimijan on pyydettyessä annettava kansallisten toimivaltaisten viranomaisten saataville asiinkuuluvat asiakirjat, joista käy ilmi, että materiaalit ja tarvikkeet ja niiden valmistamiseen tarkoi-

---

<sup>1</sup> Synteettisten kuitujen on täytettävä EU-direktiivin 2002/72/EY vaatimukset.

tetut aineet täyttävät tämän asiakirjan vaatimukset. Asiakirjoista on käytävä ilmi testausolosuhteet ja –tulokset, laskelmat, muut analyysit sekä todisteet tai perustelut turvallisuudesta ja vaatimustenmukaisuudesta.

Vaatimustenmukaisuusilmoituksia koskeviin vaatimuksiin viitataan liitteessä 2,<sup>2</sup> ja valmiilta materiaaleilta ja tarvikkeilta edellytetyjä asiakirjoja koskeviin vaatimuksiin liitteessä 3. Sisäisiä asiakirjoja ja jäljitettävyyttä koskevassa pohjoismaisessa asiakirjassa on myös ohjeita vaatimustenmukaisuusilmoituksista ja niiden edellyttämästä dokumentaatiosta.<sup>3</sup>

#### 4. Jäljitettävyys

Materiaalien ja tarvikkeiden jäljitettävyyden on oltava asetuksen (EY) N:o 1935/2004 17 artiklan mukainen.

Myös asiakirjassa CoE Res Ap (2002) 1 – TD 4 annettuja jäljitettävyysvaatimuksia on noudatettava.

Ristiriitatilanteissa noudatetaan EU-asetusta.

Sisäisiä asiakirjoja ja jäljitettävyyttä koskevassa pohjoismaisessa asiakirjassa on myös jäljitettävyyttä koskevia ohjeita.<sup>4</sup>

#### 5. Tekniset vaatimukset

##### 5.1 Teknisten vaatimusten noudattaminen

Kaikissa tavallisissa tai ennakoitavissa käyttöolosuhteissa elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvan paperin ja kartongin on oltava tämän luvun vaatimusten mukaisia.

##### 5.2. Yleiset vaatimukset

Elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvan paperin ja kartongin on aina täytettävä vaatimukset, jotka on annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1935/2004, annettu 27 päivänä lokakuuta 2004, elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvista materiaaleista ja tarvikkeista ja direktiivien 80/590/ETY ja 89/109/ETY kumoamisesta.

##### 5.3 Hyvä valmistustapa

Elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuva paperi ja kartonki on aina valmistettava niiden vaatimusten mukaisesti, jotka on annettu asetuksessa (EY) N:o 2023/2006 elintarvikkeen kanssa koske-

---

<sup>2</sup> Liitteen pohjana ovat direktiivin 2002/72/EY vaatimukset muovisten materiaalien ja tarvikkeiden vaatimustenmukaisuusilmoituksista ja sen myöhemmät muutokset, ja liite on muutettu näissä ohjeissa esitettyjen paperia ja kartonkia koskevien vaatimusten mukaiseksi.

<sup>3</sup> Sisäisiä asiakirjoja ja jäljitettävyyttä koskevan asiakirjan suositukset on myös otettava huomioon. Koska sisäisen asiakirja kattaa tuotannon kaikki vaiheet, siinä on arvokasta tietoa koko tuotantoketjussa syntyvästä aineistosta.

<sup>4</sup> Sisäisiä asiakirjoja ja jäljitettävyyttä koskevan asiakirjan suositukset on myös otettava huomioon. Koska sisäinen asiakirja kattaa tuotannon kaikki vaiheet, siinä on arvokasta tietoa koko tuotantoketjussa syntyvästä aineistosta.

tukseen joutuvien materiaalien ja tarvikkeiden hyvistä tuotantotavoista ja asiakirjassa CoE Res AP (2002) 1 – TD 4.<sup>5</sup> Valmistuksessa on myös käytettävä kohdassa 5.6 lueteltuja aineita siinä annettujen ehtojen mukaisesti. Ristiriitatilanteissa noudatetaan EU-asetusta.

#### 5.4 Mikrobiologiset ominaisuudet

Elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvalla paperilla ja kartongilla on aina oltava loppukäyttöön soveltuvat mikrobiologiset ominaisuudet. Vesi- ja/tai rasvapitoisten elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvissa materiaaleissa ja tarvikkeissa on erityistä huomiota kiinnitettävä taudinaiheuttajiin.

#### 5.5 Antimikrobiset aineet

Elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvasta paperista tai kartongista ei saa vapautua valmistuksen apuaineita, joilla on elintarvikkeisiin antimikrobinen vaikutus. Testauksessa sovellettava analyysi on esitetty asiakirjassa CoE Res AP (2002) 1 – TD 2.

Paperiin tai kartonkiin ei saa lisätä antimikrobisia aineita (pintabiosidejä) niin, että ne vaikuttavat valmiiden materiaalien tai tarvikkeiden pintoihin. Antimikrobisten aineiden käytön sijaan on sovellettava hyvää valmistustapaa<sup>6</sup> (ks. kohta 5.3) ja hyvää hygieniakäytäntöä.<sup>7</sup>

Paperia tai kartonkia, josta halutaan vapautuvan tai johon halutaan imeytyvän aineita, jotka vaikuttavat elintarvikkeeseen teknologisesti, on pidettävä aktiivisena ja/tai älykkäänä materiaalina ja/tai tarvikkeena. Tällöin on noudatettava määräyksiä, jotka on annettu asetuksen (EY) 1935/2004 4 artiklassa.<sup>8</sup>

#### 5.6 Erityisrajoitukset

Elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvan paperin ja kartongin on aina oltava taulukoissa 1 ja 2 annettujen rajoitusten mukainen.

Elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvan paperin ja kartongin valmistuksessa käytettyjen aineiden on aina täytettävä vähintään yksi seuraavista vaatimuksista:

---

<sup>5</sup> Elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvan paperin ja kartongin hyvä valmistustapa (CEPI:n julkaisu).

<sup>6</sup> Elintarviketeollisuudessa hyvä valmistustapa auttaa myös välttämään antimikrobisten aineiden käyttöä.

<sup>7</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 852/2004, annettu 29 päivänä huhtikuuta 2004, elintarvikehygieniasta.

<sup>8</sup> Valmisteilla on komission asetus aktiivisista ja älykkäistä materiaaleista, jota on sen voimaantultua myös noudatettava. (Huom. valmistunut: As. (EU) 450/2009)

### 1. Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen (EFSA) arvioimat aineet

Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen (EFSA)<sup>9</sup> myönteisesti arvioimia aineita voi käyttää. Aineita voi käyttää, vaikka arviointi koskisi niiden käyttöä muissa elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvissa materiaaleissa (esim. muovi ja regeneroitu selluloosa) tai vaikka niitä olisi käytetty elintarvikelisiä aineina.

### 2. BfR:n arvioimat aineet

Saksan riskinarviointi-instituutin (BfR) hyväksymiä ja luetteloimia aineita (Suositus XXXVI Papier, Kartons und Pappen für den Lebensmittelkontakt<sup>10</sup> (Elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuva paperi ja kartonki) voi käyttää.

### 3. FDA:n arvioimat aineet

Yhdysvaltojen elintarvike- ja -lääkeviraston (FDA)<sup>11</sup> myönteisesti arvioimia aineita voi käyttää. Aineita voi käyttää myös, vaikka ne olisi hyväksytyt käytettäväksi muiden elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvien materiaalien kanssa ja elintarvikelisiä aineina.

### 4. Vähintään kahdessa edellämainitussa kohdassa luetellut aineet

Jos aine on mainittu vähintään kahdessa kohdista 1, 2 tai 3, siihen sovelletaan viimeisintä EFSA:n lausuntoa. Jos EFSA:n lausuntoa ei ole käytettävissä, toimitaan viimeisimmän BfR:n lausunnon mukaisesti.

Kaikkia alakohdissa 1, 2 ja 3 mainittuja aineita on käytettävä teknisiä vaatimuksia ja käyttöehtoja noudattaen. Aineen pitoisuus elintarvikkeessa ei siten saa ylittää pitoisuuksia, joita sovelletaan alkuperäistä materiaalia koskevia teknisiä vaatimuksia ja käyttöehtoja noudatettaessa tai lisättäessä ainetta elintarvikkeeseen elintarvikelisiä aineina.

Erityistä huomiota on kiinnitettävä ruoankulutustekijöihin.<sup>12</sup> Pikkulapsille tarkoitettuja paperi- ja kartonkituotteita valmistettaessa on otettava huomioon, että heillä ravinnonotto ruumiinpainokiloa kohti on suhteellisesti suurempi kuin aikuisilla (sopiva kerroin: 10). Virvoitusjuomien ja veden kulutus voi ylittää yhden litran. Valmistajan on otettava tämä huomioon tulkitessaan eri laeissa säädettyjä rajoituksia. Juomavettä koskevassa lainsäädännössä oletusarvona käytetään kahden litran päivittäistä kulutusta.

<sup>9</sup> Linkki EFSA:n sivuille <http://www.efsa.europa.eu> Elintarvikelisiä aineiden, muovilisiä aineiden ja regeneroidun selluloosan lisäaineiden käyttö on sallittu. Tieteellisen komitean myönteisesti arvioimia aineita voi myös käyttää, jos niiden teknisiä vaatimuksia ja käyttöehtoja noudatetaan. Yhteenvetoasiakirja sisältää tietoa sekä EFSA:n että SCF:n lausunnoista, mutta vain luetteloiden 0-4 aineita saa käyttää <http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety>

<sup>10</sup> Linkki BfR:n suositukseen 36: <http://bfr.zadi.de/kse>

<sup>11</sup> Linkki FDA:n sivuille: <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm> Sekä elintarvikelisiä aineita että elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvien materiaalien kanssa käytettäviä lisäaineita saa käyttää.

<sup>12</sup> Ruoanvähennys-/kulutustekijät – marraskuussa 2002 pidetyssä pohjoismaisessa workshopissa esitetyt näkemykset.

TAULUKKO 1 – Kadmiumin, lyijyn ja elohopean enimmäismäärät (QM)<sup>13</sup>

<i>Aine</i>	<i>Enimmäismäärä (QM) paperissa ja kartongissa (mg/dm<sup>2</sup>)</i>
Kadmium	0,002
Lyijy	0,003
Elohopea	0,002

## TAULUKKO 2 – Pentakloorifenolin enimmäismäärät

<i>Aine</i>	<i>Enimmäismäärä paperissa ja kartongissa (mg/kg)</i>
Pentakloorifenoli	0,15

## 5.7 Erityisrajoituksia koskevia lisäohjeita

Asiakirjassa CoE Res AP (2002) 1 – TD 1<sup>14</sup> oleva luettelo elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvien paperi- ja kartonkimateriaalien ja –tarvikkeiden valmistuksessa käytettävistä aineista voi myös olla hyödyksi valmistajille harkittaessa valmistukseen käytettäviä aineita. Luettelo antaa yleiskuvan EFSA:n, SCF:n, BfR:n ja FDA:n vuoteen 2002 mennessä arvioimista aineista (päivitetty 2005):

## 2.1 A – luettelo 1 (lisäaineet)

## 2.1.1, liite A (monomeerit)

Sallittuja ovat vain ne aineet, jotka tieteelliset elimet ovat arvioineet luetteloissa annettujen vaatimusten mukaisesti. Aineita on käytettävä taulukoissa mainittujen QM- ja SML-rajoitusten mukaisesti.

SML-luvut on määritelty samalla tavoin kuin direktiivissä 2002/72/EY. Oletuksena on, että 60 kilon painoinen henkilö kuluttaa päivittäin yhden kilon elintarvikkeita, jotka sisältävät enimmäismäärän migrantteja. Erityistä huomiota on kiinnitettävä ruoankulutustekijöihin, erityisesti pikkulasten kohdalla, sillä he kuluttavat enemmän elintarvikkeita ruuminpainokiloa kohti kuin aikuiset.

QM-luvut<sup>15</sup> perustuvat Euroopan neuvoston ohjeessa AP (96) 4 annettuihin rajoituksiin. Niitä voidaan soveltaa EFSA:n, BfR:n (suositus 36) ja FDA:n antamiin lausuntoihin sekä tämän asiakirjan taulukossa 1 annettuihin rajoituksiin. Myös asiakirjassa CoE Res AP (2002) 1 – TD 1 olevassa luettelossa elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvien paperi- ja kartonkimateriaalien ja –tarvikkeiden valmistuksessa käytettävistä aineista rajoitukset ilmaistaan QM-lukuina.

<sup>13</sup> Valmistajien on myös noudatettava EU-asetuksissa elintarvikkeiden sisältämille raskasmetalleille annettuja enimmäismääriä.

<sup>14</sup> Linkki Euroopan neuvoston lausuntoon koskien materiaaleja ja tarvikkeita, jotka joutuvat kosketukseen elintarvikkeiden kanssa: [http://www.coe.int/t/e/social\\_cohesion/soc-sp/public\\_health/food\\_contact/COE's%20policy%20statements%20food%20contact.asp](http://www.coe.int/t/e/social_cohesion/soc-sp/public_health/food_contact/COE's%20policy%20statements%20food%20contact.asp)

<sup>15</sup> Suurin sallittu ainemäärä valmiissa materiaalissa ja tuotteessa (ilmaistuna milligrammana neliödesimetrillä elintarvikkeen kanssa kosketuksiin joutuvaa pintaa).

Laskelmien perustana on tavanomainen suhde, jossa 6 dm<sup>2</sup> materiaalia joutuu kosketukseen yhden kilon suuruisen elintarvikemäärän kanssa (olettaen, että migraatio on 100 %). Jos elintarvikemäärän ja kosketusalan suhde poikkeaa edellämainitusta, QM määrittellään asiakirjan CoE Res AP (2002) 1 – TD 2 mukaisesti.

### 5.7.1 Vaatimustenmukaisuuden osoittaminen

Vaatimustenmukaisuus suhteessa määrällisiin rajoituksiin on osoitettava käyttäen asiakirjassa CoE Res AP (2002) 1 – TD 2 määriteltyjä elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvien paperi- ja kartonkimateriaalien ja –tarvikkeiden testausolosuhteita ja analyysimenetelmiä.

Asiakirjan CoE Res AP (2002) 1 - TD 2 mukaan muiden kuin luvussa 6 lueteltujen aineiden rajoitustenmukaisuus on testattava parasta käytettävissä olevaan menetelmää käyttäen.<sup>16</sup>

### 5.8 Materiaalit ja tarvikkeet, joiden vaatimustenmukaisuutta ei tarvitse selvittää

Elintarvikeryhmän III kanssa kosketuksiin joutuvien paperi- ja kartonkimateriaalien ja –tarvikkeiden vaatimustenmukaisuutta taulukossa 1 lueteltujen rajoitusten suhteen ei tarvitse selvittää.<sup>17</sup>

### 5.9 Laskelmin osoitettu vaatimustenmukaisuus

Jos laskelmin kyetään osoittamaan, että kohdassa 5.6 (1, 2 ja 3) mainituissa luetteloissa määriteltyjä raja-arvoja ei ylitetä, vaatimustenmukaisuutta niiden suhteen ei tarvitse selvittää. Tällöin on otettava huomioon valmistusolosuhteet.

### 5.10 Dioksiinit

Elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvan paperin ja kartongin on oltava taulukossa 3 annettujen rajoitusten mukaisia.

#### TAULUKKO 3 – Dioksiinin enimmäismäärät

Aine	SML, pg TEQ/1 kg elintarviketta tai elintarvikesimulanttia
Dioksiinit (polyklooratut dibentsodioksiinit ja dibentsofuraanit) ja dioksiinin kaltaiset PCB-yhdisteet	120

Testaus vaaditaan vain alkuainekloorilla valkaistulle paperille ja kartongille.

<sup>16</sup> Kun viitataan direktiiveihin 82/711/ETY tai 85/572/ETY ja niihin tehtyihin muutoksiin, muovisten tarvikkeiden sekä paperin ja kartongin väliset erot on tarkkaan arvioitava ja käytettävä menetelmiä vain sopivissa tilanteissa.

<sup>17</sup> Kuivat elintarvikkeet tai elintarvikkeet, jotka kuoritaan tai pestään.

Elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvan paperin ja kartongin valmistajan on aina varmistettava, että käytetyt raaka-aineet on valmistettu menetelmillä, jotka vähentävät dioksiinien määrän (polyklooratut dibentsodioksiinit ja dibentsofuraanit) mahdollisimman alhaiselle kohtuullisesti saavutettavissa olevalle tasolle.<sup>18</sup>

## 6. Kierrätyskuiduista valmistetut paperi- ja kartonkimateriaalit ja -tarvikkeet

Kierrätyskuidusta valmistettua paperia ja kartonkia voidaan käyttää elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvana materiaalina, jos se on peräisin tarkkaan määritellyistä kierrätyspaperin ja –kartongin osista, jotka on käsitelty ja puhdistettu asianmukaisesti. Edellytyksenä on myös, että valmis materiaali täyttää tässä luvussa annetut määräykset.<sup>19</sup>

### 6.1 Esipuhe

Tämän luvun avulla toimeenpanevat viranomaiset, valmistajat ja käyttäjät voivat varmistaa, että lopputuotteiden käytöstä ei aiheudu asetuksen (EY) N:o 1935/2004 3 artiklan mukaista terveysvaaraa.

Kokonaan tai osittain kierrätyskuidusta valmistetun paperin tai kartongin, joka joutuu kosketukseen elintarvikkeen kanssa, on täytettävä tämän asiakirjan yleiset vaatimukset. Kierrätyspaperi ja –kartonki sisältävät kuitenkin painomustetta, liimoja ja/tai muita aineita, jotka eivät saa joutua kosketukseen elintarvikkeen kanssa. Siksi kierrätyspaperin ja –kartongin on täytettävä myös tässä luvussa mainitut muut vaatimukset, jotta niitä voidaan käyttää turvallisesti.

Lopputuotteen turvallisuuden varmistamiseksi on otettava huomioon:

- keräyspaperin ja –kuidun alkuperä;
- vierasaineiden poistamismenetelmät;
- tuotteen suunniteltu loppukäyttö;

Nämä ovat perustekijöitä tuoteturvallisuutta varmistettaessa.

Tuoteturvallisuuden varmistamiseksi on myös tarpeen vaatiessa tai varotoimenpiteenä määritettävä tiettyjen aineiden pitoisuudet lopputuotteessa.

Pohjoismainen ryhmä pitää tämän asiakirjan mahdollisimman hyvin ajan tasalla. Päivitystyössä otetaan huomioon keräyspaperin käsittelyteknologian ja analysointimenetelmien kehittyminen, myrkyllisyyden testaus ja uusin tieto kemikaalien myrkyllisyydestä.

<sup>18</sup> Asetuksessa (EY) 1881/2006 annetaan enimmäismäärät elintarvikkeiden sisältämälle dioksiinille. Paperista ja kartongista ei saa vapautua näitä määriä enempää dioksiinia.

<sup>19</sup> Luku 6 vastaa pitkälti asiakirjassa CoE Res AP (2002) 1 – TD 3 olevia ohjeita, jotka koskevat elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvia kierrätyskuiduista valmistettuja paperi- ja kartonkimateriaaleja ja -tarvikkeita.

## 6.2 Hyvä valmistustapa

Hyvää valmistustapaa on sovellettava myös elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvaa keräyspaperi- ja –kartonkimateriaalia käsiteltäessä (ks. kohta 5.3). Kohdissa 6.3, 6.5 ja 6.6 on mainittu perusasioita, jotka ovat oleellisen tärkeitä valmistettaessa kierrätyskuiduista elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvaa paperia ja kartonkia.

## 6.3 Keräyspaperiluokat

Tässä kohdassa määritellään keräyspaperi- ja –kartonkiluokat, joita voidaan tai ei voida käyttää raaka-aineena valmistettaessa elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvaa paperia ja kartonkia. Määritelmät perustuvat paperin ja kartongin sisältämiin vierasaineisiin, ja niiden avulla raaka-aineet voidaan valita ja käsitellä hyvän valmistustavan mukaisesti (Ks. asiakirja CoE Res AP (2002) 1 – TD 4).

Jäljempänä luetellut keräyspaperiluokat on määritelty tätä asiakirjaa varten yleiskäsitteitä käyttäen. Teollisuuden käyttämien määritelmien (esim. EN 643:2001 –standardin nimikkeet, joihin tässä osittain viitataan selvyuden vuoksi) on vastattava oheista luokittelua.

### 6.3.1 Raaka-aineena käytettävä keräyspaperi

Tuotekuvaukset ovat esimerkinomaisia. Joitakin EN 643:2001 - standardissa käytettyjä laatuja on myös mainittu.

#### Luokka 1

- a) Paperi ja kartonki, jonka valmistukseen on käytetty asiakirjassa CoE ReS AP (2002) 1 - TD 1 olevassa luettelossa elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvien paperi- ja kartonkimateriaalien ja –tarvikkeiden valmistukseen käytettävistä aineista, BfR:n ohjeiden mukaisesti hyväksytyjä aineita ja yksittäisesti hyväksytyjä aineita.<sup>20</sup>
- b) Elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvasta paperista ja kartongista peräisin olevat painamattomat leikkeet, liuskat, arkit ja rullat, jotka on tehty ensikuidusta.

#### Luokka 2

- a) Paperi ja kartonki, joka voidaan valmistaa aineista, joita ei ole mainittu asiakirjassa CoE ReS AP (2002) 1 - TD 1 olevassa luettelossa elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvien paperi- ja kartonkimateriaalien ja –tarvikkeiden valmistuksessa käytettävistä aineista, BfR:n ohjeiden mukaisesti hyväksytyistä aineista ja yksittäisesti hyväksytyistä aineista,<sup>21</sup> ja jotka ovat painamattomia, kevyesti painettuja tai kevyesti värjättyjä;<sup>22</sup>

<sup>20</sup> Viittaus kohtaan 5.6

<sup>21</sup> Viittaus kohtaan 5.6

<sup>22</sup> Kevyesti painettu: paperit, joissa painetun alan suhde painamattomaan alaan on erittäin pieni. Tällaisia ovat esimerkiksi kirjapainoista peräisin olevat leikkeet ja liuskat (joita ei ole sekoitettu virhepainoksiin). Kevyesti värjätty: paperit, joihin on valmistuksen aikana lisätty ainoastaan sävytysvärejä (esimerkiksi puhelinluettelon keltaiset sivut eivät ole kevyesti värjättyä paperia).

- b) Paino- ja kirjoituspaperin painamattomat leikkeet, liuskat, arkit ja rullat (EN 643:2001 – 3.14, 3.15, 3.16, 3.17, 3.18, 3.19);
- c) Paino- ja kirjoituspaperin kevyesti painetut tai värjätyt leikkeet liuskat, arkit ja rullat (EN 643:2001 – 2.03, 3.01, 3.02, 3.03, 3.04, 3.09);
- d) Toimistoista peräisin oleva valkoinen kirjoitus- ja painopaperi (EN 643:2001 – 3.05);
- e) Valkoiset jatkolomakkeet (tietokonepaperi) (EN 643:2001 – 3.07);
- f) Painamaton tai kevyesti painettu käyttämätön voimapaperi (EN 643:2001 – 4.07, 4.08);
- g) Painamattomat tai kevyesti painetut käyttämättömät pakkaukset (EN 643:2001 – 3.12, 3.13, 4.05);
- h) Voimapaperista tehdyt käyttämättömät pussit ja kääreet.

### Luokka 3

- a) Painopaperi ja –kartonki, supermarketista peräisin oleva aaltopahvi, kotitalouksista ja teollisuudesta peräisin oleva paperi ja kartonki;
- b) Kirjapainoista peräisin oleva painettu tai värjäty materiaali, ylipainokset yms. (EN 643:2001 – 1.06, 2.02, 2.04, 2.07, 3.08, 3.11);
- c) Toimistoista peräisin oleva lajittelematon valkoinen ja värillinen kirjoitus- ja painopaperi;
- d) Supermarketeista kerätyt aaltopahvilaatikot ja –arkit (EN 643:2001 – 1.04, 1.05);
- e) Aaltopahvista valmistetut käyttämättömät laatikot ja arkit (EN 643:2001 – 4.01);
- f) Kotitalouksista peräisin oleva painopaperi, kuten sanomalehdet, esitteet, aikakauslehdet ja luettelot (EN 643:2001 – 1.11);
- g) Kotitalouksista peräisin oleva sekalainen paperi ja kartonki (EN 643:2001 – 1.02, 5.01);
- h) Kotitalouksista peräisin olevat arkit, laatikot ja rasiat, jotka on valmistettu sileästä kartongista ja aaltopahvista, sekä taivekartonki.

#### *6.3.2 Keräyspaperi ja –kartonki, jota ei saa käyttää raaka-aineena*

- a) Sairaaloista peräisin oleva vierasaineita sisältävä jättepaperi ja –kartonki;
- b) Jätteen seassa ollut ja sittemmin lajiteltu keräyspaperi ja –kartonki;
- c) Likaantuneet käytetyt pussit, jotka ovat sisältäneet esimerkiksi kemikaaleja tai elintarvikkeita;
- d) Päälysmateriaalit, kuten korjaus- ja maalaustöiden aikana huonekalujen peittämiseen käytetty paperi;
- e) Erät, jotka koostuvat enimmäkseen itsejäljentävästä kopiopaperista (EN 643:2001 – 2.09);
- f) Kotitalouksista peräisin oleva jättepaperi, jossa on käytettyä saniteettipaperia (kuten käytetyt keittiöpyyhkeet, nenäliinat ja kasvopyyhkeet);
- g) Esimerkiksi kirjastoista ja toimistoista peräisin olevat PCB-pitoiset arkistot.

## 6.4 Elintarvikeryhmät

### *6.4.1 Elintarvikkeiden luokittelu*

Elintarvikkeet on jaettu kolmeen ryhmään ja luokittelussa on otettu huomioon niiden luonne ja se, kuinka helposti migraatio paperista ja kartongista tapahtuu. Yksittäiset elintarvikkeet on määriteltävä EU-direktiivissä 85/572/ETY ja sen myöhemmissä muutoksissa esitetyn luokittelun mukaisesti, paitsi jos tämän asiakirjan kohdassa 6.4 toisin esitetään.

#### 6.4.1.1 Ryhmä I – Vesi- ja/tai rasvapitoiset elintarvikkeet

Vesipitoisiin elintarvikkeisiin kuuluvat niin nestemäiset elintarvikkeet kuin kiinteät elintarvikkeet, joiden vesipitoisuus vaihtelee korkeasta keskitasoon. Nestemäisiä elintarvikkeita ovat esimerkiksi juomat ja vesi. Kiinteitä elintarvikkeita, joiden vesipitoisuus vaihtelee korkeasta keskitasoon, ovat esimerkiksi tuore kala, äyriäiset, liha ja eräät juustot.

Rasvapitoiset elintarvikkeet vaihtelevat täysrasvatuotteista niihin, jotka ovat kiinteitä ja joiden kosteuspitoisuus vaihtelee alhaisesta keskitasoon, mutta joiden pinta on rasvainen. Ensiksimainittuja ovat mm. eläin- ja kasvisrasvat, ja jälkimmäisiä leivonnaiset, pitsat, hampurilaiset, juustot ja suklaa.

Ryhmän I ruokapakasteita voidaan pitää kuivina ja vähärasvaisina ryhmän II tuotteina, jos ne eivät sulatettaessa joudu kosketukseen paperin tai kartongin kanssa.

#### 6.4.1.2 Ryhmä II – Kuivat, vähärasvaiset elintarvikkeet

Tähän luokkaan kuuluvat kuivat elintarvikkeet ja elintarvikkeet, joiden kosteuspitoisuus on alhainen ja joiden pinta ei ole rasvainen. Tällaisia elintarvikkeita ovat esimerkiksi sokeri, palkohedelmät, eräät leipomotuotteet, suola, tee ja mausteet.

Ryhmän II elintarvikkeita, kuten leipää, jota joutuvat kosketukseen paperin ja kartongin kanssa huoneenlämpöä korkeammissa lämpötiloissa, kuten mikroaaltouuneissa ja tavanomaisissa uuneissa, pidetään ryhmän I elintarvikkeina.

Ryhmän II ruokapakasteita pidetään ryhmän I elintarvikkeina, jos ne joutuvat sulatettaessa kosketukseen paperin ja kartongin kanssa.

#### 6.4.1.3 Ryhmä III – Elintarvikkeet, jotka kuoritaan tai pestään ennen käyttöä

Ryhmän III elintarvikkeita ovat esimerkiksi vihannekset, perunat ja kuorittavat pähkinät.

### 6.5 Nykyiset käsittelyteknologiat ja niiden käyttö

Teollisuus voi vapaasti valita teknologiat lopputuotteen käytön mukaisesti. Raaka-aineita käsitellään nykyisin mm. seuraavia teknologioita käyttäen:

- Mekaaninen puhdistus
- Pesu
- Siistaus (pesu tai vaahdotus)
- Lämpökäsittely
- Kemiallinen käsittely

Yksityiskohtaisempaa tietoa käsittelyteknologioista on asiakirjassa CoE Res AP (2002) 1 – TD 3.

## 6.6 Lopputuotteelle asetettavat vaatimukset

Tässä kohdassa määritellään lopputuotteelle asetetut vaatimukset ja suoritettavat testit.

Tässä asiakirjassa annetut rajoitukset koskevat lopputuotteita. Lopputuotteita koskevia lisärajoituksia on myös esitetty taulukossa 4. Nämä lisärajoitukset koskevat aineita, joita voi esiintyä kierrätyskuiduista valmistetussa paperissa ja joista voi tapahtua migraatiota elintarvikkeisiin terveydelle haitallisessa määrin. Luettelo perustuu tämänhetkiseen tietoon niistä kemikaaleista, joita esiintyy kierrätyskuiduissa tai joita voi siirtyä kierrätyskuiduista.

Jotkut rajoituksista perustuvat tunnustettujen kansainvälisten elinten (kuten EFSA tai JECFA<sup>23</sup>) tekemiin arviointeihin. Niissä tapauksissa, joissa tunnustetut elimet eivät vielä ole määritelleet rajoituksia, taulukon 4 suositukset on laadittu harkintaa käyttäen ja varmistaen, että elintarvikkeista tapahtuva migraatio on mahdollisimman alhaisella kohtuullisesti saavutettavissa olevalla tasolla.

Koska useimmat liuottimet ovat haihtuvia, niitä ei esiinny valmiissa tuotteissa. Teollisuuden on kuitenkin varmistettava, että lopputuotteen liuotinjäämät ovat mahdollisimman alhaisia, jotta elintarvikkeeseen tapahtuvasta migraatiosta ei aiheudu terveysturvaa.

Lopputuote on testattava tässä asiakirjassa määriteltyjä menetelmiä käyttäen ja käyttäen asiakirjassa CoE Res AP (2002) 1 – TD 2 määriteltyjä elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvien paperi- ja kartonkimateriaalien ja –tarvikkeiden testausolosuhteita ja analyysimenetelmiä, jotta voidaan varmistaa asetuksen (EY) N:o 1935/2004 3 artiklan noudattaminen.

Yksityiskohtainen vaatimustenmukaisuuden testaus ei ole tarpeen, jos voidaan vakuuttavasti osoittaa, että aineiden migraatio on niin alhainen, että asetuksen (EY) N:o 1935/2004 3 artiklan vaatimukset täyttyvät. Oletuksena on 100 %:n migraatio perustuen pitoisuuteen lopputuotteessa tai raaka-aineessa.

Lopputuote on testattava aina, jos sen epäillänsä sisältävän aineita, joilla on osoitettu olevan toksista potentiaalia.

Mahdollisesti tuntemattomien myrkyllisten aineiden varalta suositellaan myös kemiallista tai toksikologista seulontaa. Tahattomasti lisätyt aineet (NIAS, non intentionally added substances) on arvioidava tämän asiakirjan liitteen 4 mukaisesti.

## 6.7 Riskien vähentäminen

Paperin- ja kartonginvalmistajien on laadittava riskienvähentämissuunnitelma kierrätyskuiduista valmistetuissa materiaaleissa ja tarvikkeissa esiintyville vierasaineille.

---

<sup>23</sup> FAO:n ja WHO:n yhteinen elintarvikelisiä aineita käsittelevä asiantuntijakomitea (Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives)

## 6.8 Yhteenvetotaulukko

Taulukossa 5 annetaan yhteenveto keräyspaperille ja lopputuotteille asetetuista vaatimuksista. Yhteenvetona pohjana ovat elintarvikeryhmät I-III ja niiden kanssa kosketuksessa olevat paperiluokat (1-3).

Lopputuotteet on testattava todellisten ja mahdollisten terveysvaarojen varalta. Vaarat riippuvat kierrätyspaperin luonteesta, kierrätysmenetelmien tehokkuudesta ja tarkoituksesta sekä siitä, miten elintarvike joutuu kosketukseen lopputuotteen kanssa. Nämä tekijät on esitetty yhdessä vaatimusten kanssa kohdassa 6.6.

Asiakirjassa CoE Res AP (2002) 1 – TD 3, taulukko 1, lueteltujen prosessiteknologioiden avulla voidaan ottaa huomioon tehdaskohtaiset olosuhteet. Näiden prosessien tarkoituksena on vähentää lopputuotteen vierasaineita tai poistaa ne sekä varmistaa tämän asiakirjan taulukossa 4 asetettujen vaatimusten noudattaminen. Vaatimusten täyttämiseksi voidaan käyttää myös muita prosesseja tai prosessiyhdistelmiä. Teollisuuden on hyvää valmistustapaa käyttämällä (ks. CoE Res AP (2002) 1 – TD 4) varmistettava, että lopputuote on asetuksen (EY) N:o 1935/2004 3 artiklan mukainen.

### TAULUKKO 4 – Kierrätyskuiduille asetetut vaatimukset

Aine	Vaatimukset <sup>24</sup> (Elintarvikeryhmät I ja II, jollei toisin ilmoiteta)
Michlerin ketoni	Elintarvikkeissa ei saa olla havaittavissa tämän aineen migraatiota (havaintoraja 0,01 mg/1 kg elintarviketta). Testaus vaaditaan vain ryhmän I elintarvikkeille.
4,4'-bis (dietyyliamino)bentsofenoni (DEAB)	Elintarvikkeissa ei saa olla havaittavissa tämän aineen migraatiota (havaintoraja 0,01 mg/1 kg elintarviketta). Testaus vaaditaan vain ryhmän I elintarvikkeille.
Di-isopropyylinaftaleenit (DIPN-yhdisteet)	Migraatoraja 8 mg/1 kg elintarviketta. Testaus vaaditaan vain toimistopaperilaaduille (esim. EN 643:2001 – 2.05, 2.06 tai 3.06).
Osittain hydratut terfenyyliit (HTTP)	Elintarvikkeissa ei saa olla havaittavissa näiden aineiden migraatiota (havaintoraja 0,01 mg/1 kg elintarviketta). Testaus vaaditaan vain toimistopaperilaaduille (esim. EN 643:2001 – 2.05, 2.06 ja 3.06) <sup>25</sup>
Ftalaatit	Migraatorajat: <sup>26</sup> DEHP 1,5 mg/1 kg elintarviketta DBP 0,3 mg/1 kg elintarviketta

<sup>24</sup> Analyysiasiakirjoille asetetuista yleisvaatimuksista, ks. liite 3.

<sup>25</sup> Enimmäksen itsejäljentävästä kopiopaperista (EN 643:2001 – 2.09) koostuvia erä ei saa käyttää, koska kyseinen paperi on näiden aineiden merkittävä lähde.

<sup>26</sup> SML muutetaan QM:ksi käyttämällä asiakirjassa CoE Res AP (2002) 1 - TD 2 olevaa kaavaa.

	BBP 30 mg/1 kg elintarviketta DINP+DIDP 9 mg/1 kg elintarviketta DIBP 0,3 mg/1 kg elintarviketta. Kaikki muut ftalaatit: 1,5 mg/1 kg elintarviketta (yleisrajoitus)
Atsoväriaineet	Liukoiset atsoväriaineet, jotka voivat irrota muodostaen aromaattisia amiineja ja jotka on lueteltu ehdotetussa EU-direktiivissä, jolla muutetaan 19 kerran neuvoston direktiiviä 76/769/ETY. Paperissa ei saa olla havaittavissa aromaattisia amiineja (havaintoraja 0,1 mg/1 kg paperia). <sup>27</sup> Testaus vaaditaan vain ryhmän I elintarvikkeille.
Optiset kirkasteet (FWA)	Näiden aineiden migraatiota ei saa olla havaittavissa elintarvikkeissa. <sup>28</sup> Testaus vaaditaan vain ryhmän I elintarvikkeille.
Primääriset aromaattiset amiinit, joiden epäillään olevan karsinogeenisiä. <sup>29</sup>	Näiden aineiden migraatiota ei saa olla havaittavissa paperissa <sup>30</sup> (havaintoraja 0,1 mg/1 kg paperia). Testaus vaaditaan vain ryhmän I elintarvikkeille.
Polysykliset aromaattiset hiilivedyt (PAH) <sup>31</sup>	Näiden aineiden migraatiota ei saa olla havaittavissa elintarvikkeissa (havaintoraja 0,01 mg/1 kg elintarviketta).
Bentsofenoni	Migraatoraja 0,1 mg/1 dm <sup>2</sup> paperia
Bisfenoli A	Migraatoraja 3 mg/1 kg elintarviketta

<sup>27</sup> Samaa analyysiasiakirjaa voidaan käyttää osoittamaan, että sekä atsoväriaineita että primäärisiä aromaattisia amiineja koskevia vaatimuksia noudatetaan.

<sup>28</sup> Testaus on suoritettava standardin EN 648 mukaisesti.

<sup>29</sup> Ks. ehdotettu EU-direktiivi, jolla muutetaan 19 kerran neuvoston direktiiviä 76/769/ETY; SCF:n, IARC:n ja muiden toimivaltaisten elinten esittämät kannanotot.

<sup>30</sup> Tämä vaatimus on yleisesti ottaen tiukempi kuin vaatimus, joka koskee aineiden havaintorajaa elintarvikkeessa (0,01 mg/1 kg elintarviketta). Oletuksena on, että keskimääräisen paksuinen paperikerros on kosketuksessa kuuden neliödesimetrin suuruiseen elintarvikealaan.

<sup>31</sup> EU-asetuksessa 1881/2006 bentso(a)pyreenin enimmäismääriä käytetään polysyklisten aromaattisten hiilivetyjen indikaattorina. Rajat ovat 0,001-0,010 mg/kg riippuen elintarvikkeessa olevan vierasaineen alkuperästä. Direktiivissä 2005/10/EY annetaan perusteet analyysimenetelmille. Havaintorajan on oltava vähintään 0,0003 mg/kg ja kvantifointirajan 0,0009 mg/kg.

## TAULUKKO 5 – Yhteenveto

Tätä taulukkoa käytetään asiakirjan tekstisisällön kanssa.

<b>Elintarvikeryhmä</b> (Kohta 6.4)	<b>Keräyspaperiluokka</b> (Kohta 6.3)	<b>Prosessiteknologiat<sup>32</sup></b> (Kohta 6.5)	<b>Muut lopputuotetta koskevat vaatimukset<sup>33</sup></b> (Kohta 6.6)
<b>Elintarvikeryhmä 1</b> Vesi- ja/tai rasvapitoiset elintarvikkeet (ml. sulatetut)	Luokka 1: Paperi ja kartonki, jotka on valmistettu kohdan 5.6 vaatimusten mukaisesti	Teollisuus voi vapaasti valita lopputuotteiden käyttöön soveltuvat teknologiat hyvän valmistustavan mukaisesti.	Tämän asiakirjan taulukon 4 vaatimuksia ei sovelleta.
	Luokka 2: Paperi ja kartonki, joita ei ole välttämättä valmistettu kohdan 5.6 vaatimusten mukaisesti – Painamaton tai kevyesti painettu tai kevyesti värjätty	Teollisuus voi vapaasti valita lopputuotteiden käyttöön soveltuvat teknologiat hyvän valmistustavan mukaisesti.	Michlerin ketoni, DEAB, HTTP, DIPN-yhdisteet, ftalaatit, atsoväriaineet, optiset kirkasteet, aromaattiset amiinit, polysykliset aromaattiset hiilivedyt, bentsofenoni, BPA
<b>Elintarvikeryhmä II</b> Kuivat, vähärasvaiset elintarvikkeet (ml. ruokapakasteet)	Luokka 1: Paperi ja kartonki, jotka on valmistettu kohdan 5.6 vaatimusten mukaisesti	Teollisuus voi vapaasti valita lopputuotteiden käyttöön soveltuvat teknologiat hyvän valmistustavan mukaisesti.	Tämän asiakirjan taulukon 4 vaatimuksia ei sovelleta.
	Luokka 2: Paperi ja kartonki, joita ei ole välttämättä valmistettu kohdan 5.6 vaatimusten mukaisesti – Painamaton tai kevyesti painettu tai kevyesti värjätty	Teollisuus voi vapaasti valita lopputuotteiden käyttöön soveltuvat teknologiat hyvän valmistustavan mukaisesti.	HTTP, DIPN-yhdisteet, ftalaatit, polysykliset aromaattiset hiilivedyt, bentsofenoni, BPA
	Luokka 3: Painettu paperi ja kartonki, supermarkesteista peräisin oleva aaltopahvi sekä kotitalouksista ja teollisuudesta peräisin oleva paperi ja kartonki	Teollisuus voi vapaasti valita lopputuotteiden käyttöön soveltuvat teknologiat hyvän valmistustavan mukaisesti.	HTTP, DIPN-yhdisteet, ftalaatit, polysykliset aromaattiset hiilivedyt, bentsofenoni, BPA
<b>Elintarvikeryhmä III</b> Kuurittavat ja pestävät elintarvikkeet	Luokka 1: Paperi ja kartonki, jotka on valmistettu kohdan 5.6 vaatimusten mukaisesti	Teollisuus voi vapaasti valita lopputuotteiden käyttöön soveltuvat teknologiat hyvän valmistustavan mukaisesti.	Tämän asiakirjan taulukon 4 vaatimuksia ei sovelleta.
	Luokka 2: Paperi ja kartonki, joita ei ole välttämättä valmistettu kohdan 5.6 vaatimusten mukaisesti – Painamaton tai kevyesti painettu tai kevyesti värjätty	Teollisuus voi vapaasti valita lopputuotteiden käyttöön soveltuvat teknologiat hyvän valmistustavan mukaisesti.	Tämän asiakirjan taulukon 4 vaatimuksia ei sovelleta.
	Luokka 3 Painettu paperi ja kartonki, supermarkesteista tuleva aaltopahvi sekä kotitalouksista ja teollisuudesta peräisin oleva paperi ja kartonki	Teollisuus voi vapaasti valita lopputuotteiden käyttöön soveltuvat teknologiat hyvän valmistustavan mukaisesti.	Tämän asiakirjan taulukon 4 vaatimuksia ei sovelleta.

<sup>32</sup> Prosesseja tai niiden yhdistelmiä voidaan käyttää, jos lopputuote täyttää kohdan 6.6 vaatimukset.

<sup>33</sup> Testit vaaditaan myös, jos on syytä epäillä lopputuotteen sisältävä muita myrkyllisiä aineita. Täysin hyväksytyt ja validoidut biologiset testit voidaan myös sisällyttää näiden ohjeiden myöhempiin muutoksiin. Tällöin niillä voidaan korvata nykyisiin ohjeisiin sisältyvät kierrätyskuitujen testausvaatimukset.

## Lähteet

**Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1935/2004**, annettu 27 päivänä lokakuuta 2004, elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvista materiaaleista ja tarvikkeista ja direktiivien 80/509/ETY ja 89/109/ETY kumoamisesta

**Euroopan neuvoston elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvia paperi- ja kartonkimateriaaleja ja –tarvikkeita koskeva päätöslauselma** AP (2002) 1 ja sen viisi teknistä asiakirjaa

**Saksan riskinarviointi-instituutin (Bundesinstitut für Risikobewertung) ohjeita, suositus XXXVI** koskien elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvaa paperia ja kartonkia

**Komission asetus (EY) N:o 2023/2006**, annettu 22 päivänä joulukuuta 2006, elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvien materiaalien ja tarvikkeiden hyvistä tuotantotavoista

**Komission direktiivi 2002/72/EY**, annettu 6 päivänä elokuuta 2002, elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvista muovisista tarvikkeista, myöhempine muutoksineen

**Komission direktiivi 2007/19/EY**, annettu 30 päivänä maaliskuuta 2007, elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvista muovisista tarvikkeista annetun direktiivin 2002/72/EY ja elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvien muovisten tarvikkeiden sisältämien ainesosien siirtymisen tarkastamiseen käytettävistä simulanteista annetun neuvoston direktiivin 85/572/ETY muuttamisesta (direktiivin 2002/72/EY neljäs muutos)

**Neuvoston direktiivi 85/572/ETY**, annettu 19 päivänä joulukuuta 1985, elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvien muovisten tarvikkeiden sisältämien ainesosien siirtymisen tarkastamiseen käytettävistä simulanteista. Tähän direktiiviin tehtyjä muutoksia on myös noudatettava (esim. direktiivi 2007/17/EY)

**Neuvoston direktiivi 82/711/ETY**, annettu 18 päivänä lokakuuta 1982, elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvien muovisten tarvikkeiden sisältämien ainesosien siirtymisen tarkastamiseksi tarvittavista perussäännöksistä. Tähän direktiiviin tehtyjä muutoksia on myös noudatettava (Esim. direktiivit 93/8/ETY ja 97/48 EY)

## Liitteet

### Liite 1. Estokerros

Tässä liitteessä esitetyt tiedot on yhdenmukaistettu direktiivissä 2007/19/EY annetun muovisten materiaalien ja tarvikkeiden estokerroksen määritelmän kanssa (direktiivin 2002/72/EY neljäs muutos). Tuleva lainsäädäntö voi edellyttää muutoksia tässä asiakirjassa annettuun estokerroksen määritelmään.

#### *(1) Migraatio estokerroksen takaisista kerroksista elintarvikkeeseen*

Estokerros on ainekerros, joka tavallisissa ja ennakoitavissa käyttöolosuhteissa vähentää materiaalin mahdolliset siirtymät (läpäisy, migraatio ja suoran kosketuksen aiheuttama migraatio painetulta pinnalta) sen takana olevasta kerroksesta elintarvikkeeseen toksikologisesti ja aistinvaraisesti merkityksellömälle ja teknologisesti väistämättömälle tasolle.

Jokaisen monikerroksisessa materiaalissa ja tarvikkeessa olevan kerroksen on täytettävä tämän asiakirjan vaatimukset.

*(2) Estokerroksen takaisten kerrosten koostumus*

Kerros, joka ei ole suoraan kosketuksessa elintarvikkeen kanssa ja jota erottaa elintarvikkeesta estokerros

- ei välttämättä ole tässä asiakirjassa esitetyjen rajoitusten ja määräysten mukainen ja/tai
- voi olla valmistettu aineista, joihin ei ole viitattu tässä asiakirjassa (Kohta 5.6) tai kansallisissa luetteloissa muovisista materiaaleista ja tarvikkeista, jotka joutuvat kosketukseen elintarvikkeen kanssa.

*(3) Estokerroksen takaisten aineiden enimmäismigraatio*

Aineiden migraatio elintarvikkeeseen tai simulanttiin kerroksessa, joka ei ole suoraan kosketuksessa elintarvikkeeseen ja jota erottaa elintarvikkeesta estokerros, saa olla enintään 0,01 mg/kg mitattuna tilastollisella varmuudella ja käyttämällä asetuksen (EY) 82/2004 11 artiklan mukaista analyysimenetelmää. Tämä raja-arvo on aina ilmaistava pitoisuutena elintarvikkeessa tai simulantissa. Sitä sovelletaan niiden yhdisteiden ryhmään, jotka liittyvät toisiinsa rakenteellisesti ja toksikologisesti (kuten isomeerit) ja samaan toiminnalliseen ryhmään kuuluviin yhdisteisiin ja sen on katettava mahdollinen suoran kosketuksen aiheuttama migraatio painetulta pinnalta.

*(4) Aineita, joita ei saa käyttää estokerroksen takana*

Kohdassa 2(b) viitatus aineet eivät saa kuulua seuraaviin luokkiin:

- aineet, joiden on osoitettu olevan tai joiden epäillä olevan karsinogeenisiä, mutageenisia tai lisääntymistä haittaavia direktiivin 67/548/ETY liitteessä I<sup>34</sup> ja sen myöhemmissä muutoksissa tai
- aineet, jotka on luokiteltu itsevastuullisesti karsinogeenisiksi, mutageenisiksi tai lisääntymistä haittaaviksi direktiivin 67/548/ETY liitteen VI<sup>40</sup> ja sen myöhempien muutosten mukaisesti.

---

<sup>34</sup> On myös huomioitava Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1907/2006, annettu 18 päivänä joulukuuta 2006, kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2006/121/EY, annettu 18 päivänä joulukuuta 2006, vaarallisten aineiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä annetun neuvoston direktiivin 67/548/ETY muuttamisesta sen mukauttamiseksi kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH) sekä Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta annettuun asetukseen (EY) N:o 1907/2006.

## Liite 2. Vaatimustenmukaisuusilmoitusta koskevat vaatimukset

Alan toimijoiden on annettava ilmoitus vaatimustenmukaisuudesta<sup>35</sup> kaikissa tuotannon vaiheissa ja siinä on oltava vähintään seuraavat tiedot:

### (1) Nimi ja osoite

Sen taloudellisen toimijan nimi ja osoite, joka valmistaa tai tuo maahan paperi- ja kartonkimateriaaleja tai -tarvikkeita tai niiden valmistamiseen tarkoitettuja aineita.

### (2) Materiaalien ja tarvikkeiden tunnistaminen

Näiden materiaalien ja tarvikkeiden tai niiden valmistamiseen tarkoitettujen aineiden tunnistamiseen tarvittavat tiedot.

### (3) Vakuutuksen päivämäärä

Vakuutuksen päivämäärä.

### (4) Tämän asiakirjan vaatimusten täyttäminen. Puiteasetus, hyvä valmistustapa ja kansallinen lainsäädäntö

Vahvistus sille, että paperi- ja kartonkimateriaalit ja –tarvikkeet täyttävät tässä asiakirjassa annetut asiaankuuluvat vaatimukset ja asetuksessa (EY) N:o 1935/2004 annetut vaatimukset.

Vahvistus sille, että paperi- ja kartonkimateriaalit ja –tarvikkeet on tuotettu asetuksen (EY) N:o 2023/2006 mukaisesti.

Vahvistus sille, että voimassaolevaa kansallista lainsäädäntöä on noudatettu, mikäli tarpeen.

### (5) Tiettyjä aineita koskevat tiedot

Riittävät tiedot niistä käytetyistä aineista, joita koskevat tässä asiakirjassa annetut rajoitukset ja/tai tekniset vaatimukset, jotta jatkokäyttäjinä toimivat taloudelliset toimijat voivat niitä noudattaa.

### (6) Tiedot aineista, joiden käyttöä elintarvikkeiden yhteydessä on rajoitettu

Riittävät tiedot aineista, joiden käyttöä elintarvikkeiden yhteydessä on rajoitettu. Tietojen on perustuttava kokeellisiin tai teoreettisiin laskelmiin kunkin aineen migraation tasosta ja tarvittaessa direktiiveissä 95/31/EY, 95/45/EY ja 96/77/EY annettuihin puhtausvaatimuksiin. Tietojen avulla näiden materiaalien ja tarvikkeiden käyttäjien on voitava noudattaa elintarvikkeita koskevia yhteisön säännöksiä tai niiden puuttuessa kansallisia säännöksiä.

### (7) Materiaalien ja tarvikkeiden käyttöä koskevat tekniset vaatimukset

Materiaalien ja tarvikkeiden käyttöä koskevat tekniset vaatimukset, kuten

- elintarvikeryhmät, joiden kanssa ne joutuvat kosketukseen;
- elintarvikkeen kanssa kosketuksessa tapahtuvan käsittelyn ja varastoinnin kesto ja lämpötila;
- elintarvikkeen kanssa kosketuksessa olevan alan ja määrän suhde, joita käyttämällä materiaalin ja tarvikkeen voidaan osoittaa olevan vaatimusten mukainen.

### (8) Valkaisua koskevat tiedot

Tuotteen valkaisu koskevat tiedot on ilmoitettava. Jos valkaisu on käytetty, alkuaineklooria koskevat tiedot on myös annettava.

---

<sup>35</sup> Ilmoitus perustuu vaatimustenmukaisuusilmoituksesta asetuksen (EY) 1935/2004 16 artiklassa ja direktiivissä 2007/19/EY (direktiivin 2002/72/EY neljäs muutos) annettuihin määräyksiin.

**(9) Kierrätysmateriaaleja koskevat tiedot**

Kierrätysmateriaalien osuus (painosta) valmiissa materiaaleissa ja tarvikkeissa on ilmoitettava. Jos tuote koostuu vähintään kahdesta kerroksesta, ilmoituksessa on eriteltävä kunkin kerroksen sisältämät kierrätysmateriaalit (Ks. myös asiakirjat (g))

**(10) Estokerroksia koskevat tiedot**

Kun monikerroksisessa paperissa ja kartongissa käytetään estokerrosta,<sup>36</sup> on voitava osoittaa, että materiaalit ja tarvikkeet ovat sovellusalan ja tämän asiakirjan liitteen 1 mukaisia.

Vaatimustenmukaisuusilmoituksen avulla materiaalit ja tarvikkeet sekä niitä varten valmistetut aineet on voitava helposti tunnistaa. Ilmoitus on päivitettävä, kun merkittävien tuotannollisten muutosten myötä tapahtuu muutoksia migraatiossa tai kun uutta tutkimustietoa saadaan käyttöön.

Vaatimustenmukaisuusilmoitus on annettava sisäisiä asiakirjoja ja jäljitettävyyttä koskevan pohjoismaisen suosituksen mukaisesti.

**Liite 3. Asiakirjat**

Tämä liite perustuu asetuksen (EY) 1935/2004 16 artiklassa annettuihin asiakirjoja koskeviin vaatimuksiin sekä tässä asiakirjassa annettuihin valmiita materiaaleja ja tarvikkeita (lopputuotteita) koskeviin vaatimuksiin. Vaatimukset koskevat lopputuotteiden valmistajia, mutta tarvittaessa niitä voidaan myös soveltaa tuotantoketjun aikaisemmissa vaiheissa. Asiakirjat on julkaistava noudattaen niitä suosituksia, jotka on annettu sisäisiä asiakirjoja ja jäljitettävyyttä koskevassa pohjoismaisessa asiakirjassa.

Alan toimijoiden on pyynnöstä toimitettava toimivaltaisille kansallisille viranomaisille asiaankuuluvat asiakirjat, joilla osoitetaan, että materiaalit ja tarvikkeet sekä niiden valmistamiseen tarkoitetut aineet ovat tämän asiakirjan vaatimusten mukaisia.

Asiaankuuluvat asiakirjat on tarvittaessa toimitettava elintarviketeollisuuden käyttöön riittäviä sallassapitojärjestelyjä noudattaen.

Asiakirjoista on käytävä ilmi testausolosuhteet ja –tulokset, laskelmat, muut analyysit sekä todisteet turvallisuudesta ja vaatimustenmukaisuudesta.

**(A) Vaatimustenmukaisuusilmoitusten kerääminen**

Asiakirjoihin on liitettävä tämän asiakirjan liitteen 2 mukainen ilmoitus vaatimustenmukaisuudesta. Kaikki puolivalmisteiden / aineiden aiemmilta toimittajilta saadut vaatimustenmukaisuusilmoitukset on myös liitettävä asiakirjoihin.

**(B) Hyvä valmistustapa, kohdat 5.3 ja 6.2**

Paperin ja kartongin valmistajan on toimitettava kirjallinen vahvistus sille, että hyvää valmistustapaa koskevia EU-asetuksen (EY) 2023/2006 vaatimuksia sekä asiakirjan CoE Res AP (2002) 1 – TD 4 vaatimuksia on noudatettu. Lisäksi on toimitettava erillinen vahvistus sille, että laadunhallintajärjestelmä<sup>37</sup> ja vaaranarviointijärjestelmä<sup>38</sup> on toteutettu.

<sup>36</sup> Estokerroksen määritelmä, ks. liite

<sup>37</sup> ISO 9000 tai vastaava.

On toimitettava kirjallinen vahvistus, että vain kohdassa 5.6 mainittuja aineita on käytetty ja että niiden käyttöä koskevia ehtoja on noudatettu (ks. myös asiakirjat kohdan 5.6 yhteydessä).

*(C) Mikrobiologiset ominaisuudet, kohta 5.4*

Tarvittaessa on toimitettava analyysiasiakirja, joka vahvistaa, että testaus on suoritettu asiakirjan CoE Res AP (2002) 1 – TD 2 mukaisesti.

*(D) Antimikrobiset aineet,<sup>39</sup> kohta 5.5*

On toimitettava analyysiasiakirja, joka vahvistaa, että testaus on suoritettu asiakirjan CoE Res ES AP (2002) 1 – TD 2, Hemmhoftest, mukaisesti.

On myös vahvistettava, että paperista tai kartongista ei vapaudu valmistuksen apuaineita, joilla on elintarvikkeisiin antimikrobinen vaikutus ja että antimikrobisia aineita (biosidipinnoitteita) ei ole lisätty niin, että niillä on vaikutusta lopullisessa muodossaan olevan materiaalin tai tarvikkeen pintaan.

*(E) Erityisrajoitukset, kohta 5.6*

On toimitettava analyysiasiakirja, joka vahvistaa, että asiakirjan CoE Res AP (2002) 1 – TD 2 mukainen testaus (QM) kadmiumin, lyijyn ja elohopean varalta on suoritettu ja että näiden aineiden pitoisuudet paperissa ja kartongissa ovat rajoitusten mukaisia. Kuten kohdassa 5.8 todetaan, vaatimustenmukaisuustestausta taulukon 1 mukaisesti ei vaadita tuotteilta, jotka joutuvat kosketukseen vain kuivien, kuorittavien tai pestävien elintarvikkeiden kanssa. Ainoastaan ryhmän III elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuviin tuotteisiin sovellettavat rajoitukset on ilmoitettava sekä tässä että vaatimustenmukaisuusilmoituksessa (kts liite 2, kohta (7)(i)).

On toimitettava analyysiasiakirja, joka vahvistaa, että testaus pentakloorifenolin varalta on suoritettu asiakirjan CoE Res AP (2002) I - TD 2 mukaisesti ja että SM on rajoitusten mukainen.

Tuotannossa käytetyt aineet on lueteltava. Jokaisen aineen kohdalla on viitattava joko EFSA:n lausuntoon, BfR:n suositukseen XXXVI tai Yhdysvaltojen elintarvike- ja lääkeviraston laatiin säädöksiin, joissa annetaan asiaankuuluvia rajoituksia tai TDI-arvoja. Jos rajoituksia on määrätty, on tarvittaessa toimitettava analyysiasiakirja, joka vahvistaa, että testaus on suoritettu asiakirjan CoE Res AP (2002) 1 - TD 2 mukaisesti (kohta 5.7). Jokaisen aineen yhteydessä on selvästi ilmoitettava, että SM on rajoitusten mukainen.

Laskelmien avulla osoitettu vaatimustenmukaisuus on myös ilmoitettava ja laskelmat esitettävä (viittaus kohtaan 5.9).

*(F) Dioksiinit, kohta 5.10*

On toimitettava analyysiasiakirja, josta käy ilmi, että dioksiinien (polyklooratut dibentsodioksiinit ja dibentsofuraanit) ja dioksiinien kaltaisten PCB-yhdisteiden SM on alempi kuin 120 pg TEQ/1 kg elintarviketta.

Paperi- ja kartonkituotteista, joista ei tarvitse toimittaa analyysiasiakirjaa, on annettava tiedot siitä kuinka määrät paperissa ja kartongissa pidetään mahdollisimman alhaisella kohtuullisesti saavutetta-

---

38 Esimerkiksi HACCP.

39 Valmistuksen apuaineena.

vissa olevalla tasolla. Lisäksi on tarvittaessa toimitettava analyysiasiakirja, jossa annetaan dioksiinipitoisuudet paperissa ja kartongissa (QM) ja elintarvikkeissa (SM).

**(G) Kierrätyskuiduista valmistettu paperi ja kartonki, luku 6**

Kierrätysmateriaalien osuus (painosta) valmiissa materiaaleissa ja tarvikkeissa on ilmoitettava. Jos tuote koostuu vähintään kahdesta kerroksesta, ilmoituksessa on eriteltävä kunkin kerroksen sisältämät kierrätysmateriaalit.

**(H) Raaka-aineena käytettävä keräyspaperi, kohta 6.3.1**

Kierrätysmateriaalin kerääjän ja puolivalmisteiden valmistajan on toimitettava ilmoitus, josta käy ilmi, että kierrätyskuidut koostuvat yksinomaan tässä asiakirjassa luetelluista keräyspaperi- ja kartonkilaaduista.

**(I) Keräyspaperi- ja -kartonki, jota ei saa käyttää raaka-aineena, kohta 6.3.2**

Kierrätysmateriaalien kerääjän ja puolivalmisteiden valmistajan on toimitettava ilmoitus, josta käy ilmi, että se ei ole käyttänyt keräyspaperi- tai -kartonkilaatuja, joita ei tämän asiakirjan mukaan saa käyttää raaka-aineina.

**(J) Elintarvikeryhmät, kohta 6.4**

Paperin- ja kartonginvalmistajan on toimitettava ilmoitus, josta käyvät ilmi ne elintarvikeryhmät, joiden kanssa tuotteet voivat olla kosketuksessa (Tämä on myös ilmoitettava vaatimustenmukaisuusilmoituksessa 3.2-(7)(i)).

**(K) Nykyiset käsittelyteknologiat ja niiden käyttö, kohta 6.5**

Paperin ja kartongin valmistajan on toimitettava lyhyt kuvaus käyttämistään käsittelyteknologioista.

**(L) Lopputuotteelle asetettavat vaatimukset, kohta 6.6**

Taulukossa 4 mainittujen aineiden yhteydessä vaadittava asiakirjat:

**1. Michlerin ketoni**

Analyysiasiakirja, josta käy ilmi, että SM on havaintorajan alapuolella (<0,01 mg/1 kg elintarviketta)

**2. DEAB**

Analyysiasiakirja, josta käy ilmi, että SM on havaintorajan alapuolella (<0,01 mg/1 kg elintarviketta)

**3. DIPN-yhdisteet**

Analyysiasiakirja, josta käy ilmi, että SM on <8 mg/1 kg elintarviketta

**4. HTTP**

Analyysiasiakirja, josta käy ilmi, että SM on havaintorajan alapuolella (<0,01 mg/1 kg elintarviketta)

## 5. Ftalaatit

Analyysiasiakirja, josta käy ilmi, että elintarvikkeen SM on seuraavia pitoisuuksia pienempi (SML)

Aine	CAS-nro	TDI	SML
Di(2-etyyliheksyyli)ftalaatti (DEHP)	000117-81-7	0,05 mg/kg painon mukaan	1,5 mg/kg <sup>40</sup>
Dibutyyliftalaatti (DBP)	000084-74-2	0,01 mg/kg painon mukaan	0,3 mg/kg <sup>46</sup>
Butyylibentsyyliftalaatti (BBP)	000085-68-7	0,5 mg/kg painon mukaan	30 mg/kg
Di-isononyyliftalaatti (DINP)+di-isodekyyliftalaatti (DIDP)	068515-48-0 028553-12-0 068515-49-1 026761-40-0	0,15 mg/kg painon mukaan	9 mg/kg
Di-isobutyyliftalaatti (DIBP)	000084-69-5	0,01 mg/kg painon mukaan	0,30 mg/kg <sup>46</sup>
Yleisrajoitus	Ftalaatit <sup>41</sup>	0,05 mg/kg painon mukaan	1,5 mg/kg <sup>46</sup>

## 6. Atsoväriaineet

On toimitettava analyysiasiakirja, josta käy ilmi, että QM on <0,1 mg paperi-/kartonkikiloa kohti. Asiakirjassa on eriteltävä (CAS-numeroita käyttäen) analysoitavat aineet (Ks. kappale 9). Asiakirjaa voidaan käyttää osoittamaan, että sekä atsoväriaineita että primäärisiä aromaattisia amiineja koskevia vaatimuksia on noudatettu.

## 7. Optiset kirkasteet (FWA)

On esitettävä todistus, josta käy ilmi, että EN 648-standardia (silmämääräinen tarkastus) on noudatettu.

## 8. Primääriset aromaattiset amiinit, joiden epäillään olevan karsinogeenisiä

On toimitettava analyysiasiakirja, josta käy ilmi, että QM on <0,1 mg paperi-/kartonkikiloa kohti. Asiakirjassa on eriteltävä (CAS-numeroita käyttäen) analysoitavat aineet (Ks. kappale 7). Asiakirjaa voidaan käyttää osoittamaan, että sekä atsoväriaineita että primäärisiä aromaattisia amiineja koskevia vaatimuksia on noudatettu.

## 9. Polysykliset aromaattiset hiilivedyt (PAH)

On toimitettava analyysiasiakirja, josta käy ilmi, että SM on alle havaintorajan (<0,1 mg/1 kg elintarviketta). Asiakirjassa on eriteltävä (CAS-numeroita käyttäen) analysoitavat PAH-aineet.

<sup>40</sup> 50 % TDI:stä oletetaan johtuvan altistumisesta migraatiolle kierrätyskuiduista valmistetuista elintarvikkeen kanssa kosketuksiin joutuvista materiaaleista.

<sup>41</sup> Tämä vaatimus koskee seuraavia ftalaatteja (CAS-nro): 27987-25-3, 68515-42-4, 036648-21-3, 00084-69-5, 27554-26-3, 00131-11-3, 00084-77-5, 00084-76-4, 14117-96-5, 00117-84-0, 00119-06-2, 00084-72-0, 01240-18-2, 00085-70-1 sekä seuraavia aineita: ftaalihapon bis(alkoksialkyyli C3-C18)esteri; ftaalihappo, johon on sekoitettu butyyli glykoolaattia ja alkoholia, alifaattinen monohydroksyyli (C1-C4); ftaalihappo, johon on sekoitettu butyyli glykoolaattia ja alkoholia, alifaattinen monohydroksyyli (C1-C4); ftaalihappo, johon on sekoitettu etyyli glykoolaattia ja alkoholia, alifaattinen monohydroksyyli (C1-C4). Vertailukohtaksi: Elintarvikkeiden lisäaineita, aromiaineita, valmistuksen apuaineita ja elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvia materiaaleja käsittelevän tiedelautakunnan (AFC Panel) lausunto joidenkin ftalaattien uudelleenluokituksesta niiden saattamiseksi yhdenmukaisiksi elintarvikkeen kanssa kosketuksiin joutuvaa materiaaleja koskevien uusien SCF-ohjeiden mukaisesti (annettu 26.5.2004)

### 10. Bentsofenoni

On toimitettava analyysiasiakirja, josta käy ilmi, että QM on <0,1 mg paperi-/kartonkineliödesimetriä kohti.

### 11. Bisfenoli A

On toimitettava analyysiasiakirja, josta käy ilmi, että SM on <3 mg/1 kg elintarviketta.

### 12. Aineet, joiden on osoitettu olevan mahdollisesti myrkyllisiä

Tarvittaessa mukaan on liitettävä analyysiasiakirja niistä aineista, joiden on osoitettu olevan mahdollisesti myrkyllisiä. Asiakirjassa on eriteltävä (CAS-numeroita käyttäen) analysoitavat aineet.

Mahdollisesti myrkyllisiksi osoitettujen aineiden rajoitusten on mikäli mahdollista perustuttava tunnustettujen kansainvälisten elinten, kuten EFSA:n, BfR:n, FDA:n tai JECFA:n arviointeihin. Vaihtoehtoisesti voidaan käyttää direktiivin 2002/72/EY mukaisia ainekohtaisia raja-arvoja. Jos rajoituksia ei ole määrätty, raja-arvon on oltava alle 0,01 mg/1 kg elintarviketta kohti mitattuna tilastollisella varmuudella ja käyttämällä asetuksen (EY) 882/2004 11 artiklan mukaista analyysimenetelmää.

### 13. NIAS-aineiden varalta suoritettu kemiallinen tai toksikologinen testaus

Asiakirja, josta käy ilmi liitteen 4 mukainen arviointi on liitettävä asiakirjoihin.

Tarvittaessa asiakirjoihin on myös liitettävä analyysiasiakirja kemiallisista ja/tai toksikologisista seulontatutkimuksista. Arvioitujen aineiden on perustuttava havaittujen aineiden uusimpiin arviointeihin.<sup>42</sup>

#### *(M) Riskienvähentämissuunnitelmat, kohta 6.7*

Asiakirjoihin on liitettävä riskienvähentämissuunnitelma koskien paperin ja kartongin vierasainejäämien vähentämistä tulevaisuudessa.

#### *(N) Yleisvaatimukset koskien lopputuotevaatimusten analyysijä ja analyysiasiakirjoja*

Analyysiasiakirjat on julkaistava laboratorion toimesta ja niissä on oltava seuraavat tiedot:

- (1) Analyysin suorittaneen laboratorion nimi ja osoite;
- (2) Analysoitujen materiaalien, tarvikkeiden ja tuotteiden nimet;
- (3) Analysointipäivämäärä;
- (4) Tulokset ja yksikkö;
- (5) Menetelmän havaintoraja ja mittaustarkkuus;
- (6) Analyysiasiakirjan on oltava soveltuvin osin asiakirjan CoE Res AP (2002) 1 – TD 2 testausohjeiden mukainen;
- (7) Aineiden migraatio on mitattava tilastollisella varmuudella ja käyttämällä asetuksen (EY) 882/2004 11 artiklan mukaista analyysimenetelmää.

Analyysiasiakirjan avulla materiaalit, tarvikkeet ja aineet, joita varten se on julkaistu, on voitava helposti tunnistaa. Asiakirja on päivitettävä, kun merkittävien tuotannollisten muutosten myötä tapahtuu muutoksia migraatiossa tai kun uutta tutkimustietoa saadaan käyttöön.

---

<sup>42</sup> Arvioinnin suorittajana on oltava tunnustettu kansainvälinen riskinarviointielin (kuten EFSA, BfR tai FDA).

#### **Liite 4. Tahattomasti lisätyt aineet (NIAS)**

##### *(1) Riskien arviointi*

Tarvittaessa on suoritettava keräyspaperissa (laadut) ja tuotannossa syntyvissä sivutuotteissa olevien vierasaineiden riskienarviointi. Nämä aineet tunnetaan myös tahattomasti lisättyinä aineina (non intentionally added substances; NIAS). Arvioinnin tarkoituksena on varmistaa, että puiteasetuksen (EY) N:o 1935/2004 3 artiklaa noudatetaan.

##### *(2) Migraatio on suurempi kuin TTC (threshold of toxicological concern, kynnyсарvo)*

Jos näiden aineiden migraatio ylittää 0,5 ppb (mikrogrammaa/1 kg elintarviketta; tunnetaan TTC-rajana), joka tarkoittaa alle 1,5 µg altistusta henkeä ja päivää kohti, EFSA:n ohjeet edellyttävät toksikologista testausta. Oletuksena on 3 kg:n päivittäinen ruoan kulutus (1,5 kg elintarvikkeita ja 1,5 kg nesteitä). Jos aine on toksikologisesti arvioitu ja rajoituksia on annettu, aine voidaan arvioida.

##### *(3) Migraatio on alempi kuin TTC*

Jos migraatio on alle TTC-rajan ja jos

- a) aineiden on osoitettu olevan tai epäillään olevan karsinogeenisiä, mutageenisia tai lisääntymismyrkyllisiä aineita, jotka on lueteltu neuvoston direktiivin 67/548/ETY liitteessä I;
- b) aineet on luokiteltu itsevastuullisesti karsinogeenisiksi, mutageenisiksi tai lisääntymiselle haitallisiksi direktiivin 67/548/ETY liitteessä VI,

toksikologisuustestejä ei edellytetä. Käytössä oleva toksikologisuustieto ja rakenteelliset toimintatiedot on kuitenkin otettava huomioon.