

Elintarvikkeet ja elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvat tarvikkeet ja materiaalit REACH-asetuksessa

REACH-asetuksella (EY) N:o 1907/2006 säädetään aineiden ja seosten rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista sekä velvoitteista, jotka koskevat kemikaaleihin liittyvien tietojen toimittamisesta toimitusketjussa.

Elintarvikkeiden ja eräiden muiden elintarvikelainsäädännön piiriin kuuluvien aineiden ja seosten osalta REACH-asetuksessa on säädetty tietyistä soveltamisalaa koskevista poikkeuksista, jotka on kuvattu tarkemmin tässä esitteessä.

Koska elintarvikelainsäädäntöön sisältyy kattavat säännökset elintarvikkeiden pakkausmerkinnöistä, on myös ns. CLP-asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 säädetty poikkeuksista koskien elintarvikkeita, jotka ovat lopullisessa muodossa ja tarkoitettu loppukäyttäjälle.

1 Elintarvikkeet

a) Vapautus aineiden rekisteröinti, arviointi ja lupamenettelyistä ja jatkokäyttäjien riskinhallintavelvoitteista

REACH-asetuksen osastojen II (Aineiden rekisteröinti), V (Jatkokäyttäjät), VI (Arviointi) ja VII (Lupamenettely) säännöksiä ei sovelleta siltä osin, kun **ainetta käytetään** asetuksen (EY) N:o 178/2002 mukaisissa elintarvikkeissa tai rehuissa. Mukaan luetaan käyttö

- elintarvikkeiden lisäaineena, kun aine kuuluu asetuksen (EY) N:o 1333/2006 soveltamisalaan
- elintarvikkeiden aromiaineena, kun aine kuuluu asetuksen (EY) N:o 1334/2008 soveltamisalaan

- rehujen lisäaineena, kun aine kuuluu asetuksen (EY) N:o 1831/2003 soveltamisalaan
- eläinten ruokinnassa, kun aine kuuluu direktiivin 82/471/ETY soveltamisalaan.

Elintarvikeasetus (EY) N:o 178/2002, 2 artikla:

... ”elintarvikkeella” tarkoitetaan mitä tahansa **ainetta tai tuotetta**, myös jalostettua, osittain jalostettua tai jalostamatonta tuotetta, joka on tarkoitettu tai jonka voidaan kohtuudella olettaa tulevan ihmisten nautittavaksi.

”Elintarvike” käsittää juomat, purukumin ja vesi **mukaan lukien kaikki aineet, jotka on tarkoituksellisesti lisätty elintarvikkeeseen sen valmistuksen tai käsittelyn aikana.** (...)

”Elintarvikkeen” määritelmään eivät sisälly rehut, elävät eläimet (paitsi jos ne on tarkoitus saattaa markkinoille ihmisten ravinnoksi), kasvit ennen korjuuta sekä ao. direktiiveissä tarkoitettut lääkkeet, kosmeettiset valmisteet ja tupakka(tuotteet) eivätkä epäpuhtaudet.

Vapautus REACH-asetuksen mainittujen osastojen soveltamisesta on riippuvainen aine-erän välittömästä käyttötarkoituksesta – ei aineen tai sen käyttäjän identiteetistä, eikä siitä, mihin aine tai sen muuntunut muoto lopulta (jatkoprosessoinnin, erityisesti kemiallisen reaktion jälkeen) tulee pääty-mään. Elintarvikkeen osaksi tuleva aine on siis vapautettu em. osastojen soveltamisesta (esim. rekisteröimisestä), mutta elintarvikkeen osaksi tulevan **aineen valmistuksessa käytettävät aineet eivät ole**. Lisäksi vapautus em. osastojen soveltamisesta koskee vain niitä aine-eriä, jotka tosiasiaassa käytetään elintarvikkeisiin tai rehuihin - ei siis saman aineen muita eriä.



b) Tiedottaminen kemikaaleista toimitusketjussa

REACH-asetuksen osaston IV säännöksiä käyttöturvallisuustiedotteen tai muiden tietojen toimittamisesta aineesta tai seoksesta ei sovelleta lopullisessa muodossa oleviin, loppukäyttäjälle tarkoitettuihin asetuksen (EY) N:o 178/2002 mukaisiin elintarvikkeisiin tai rehuihin. Mukaan luetaan käyttö

- elintarvikkeiden lisäaineena, kun aine kuuluu asetuksen (EY) N:o 1333/2006 soveltamisalaan
- elintarvikkeiden aromiaineena, kun aine kuuluu asetuksen (EY) N:o 1334/2008 soveltamisalaan
- rehujen lisäaineena, kun aine kuuluu asetuksen (EY) N:o 1831/2003 soveltamisalaan
- eläinten ruokinnassa, kun aine kuuluu direktiivin 82/471/ETY soveltamisalaan.

Vapautus tietojen toimittamista koskevasta veloitteesta koskee vain **lopullisessa muodossa olevia** elintarvikkeita sekä muita yllä listattuihin tarkoituksiin käytettäviä aineita, jotka on tarkoitus toimittaa suoraan kulutukseen tai käyttöön. Jos elintarvike toimitetaan jatkojalostukseen siten että tuote ei ole tarkoitettu loppukäyttäjälle nautittavaksi, on REACH-asetuksen IV osaston mukaiset tiedot toimitettava elintarvikkeen mukana.

c) ECHAN ja EFSA:n yhteistyö riskinarvioinnissa

Lopullisessa muodossa olevia elintarvikkeita koskeva riskinarviointia tehdään pääsääntöisesti Euroopan elintarviketurvallisuusvirastossa (EFSA). Koska elintarvikkeen valmistuksessa käytettävät aineet kuuluvat kuitenkin REACH-asetuksen piiriin, edellyttää myös REACH-asetus samojen aineiden riskinarviointia. Tämä tehdään Euroopan kemikaalivirastoon (ECHA) kuuluvissa komiteoissa.

ECHAN hallintoneuvosto on hyväksynyt REACH-asetuksen velvoittamana menettelytapasäännöt yhteisymmärryksessä komission kanssa EFSAssa ja ECHAssa tehtävän riskinarviointityön koordinoimiseksi REACH-asetuksen 110.2 artiklan mukaisesti¹. REACH-asetus ei kuitenkaan vaikuta Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle annettuihin toimivaltuuksiin arvioitaessa elintarviketurvallisuuteen liittyviä kysymyksiä.

1 Elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvat tarvikkeet ja materiaalit

Elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuviin materiaaleihin, eli kontaktimateriaaleihin, kuten elintarvikepakkaukset, kertakäyttöastiat, keittiövälineet, kahvin- ja vedenkeitinimet, elintarviketeollisuuden laitteet ja kertakäyttökäsineet, sovelletaan asetusta (EY) N:o 1935/2004, joka edellyttää ihmisen terveyteen liittyvää kemikaalien käyttöä koskevaa riskinarviointia. Myös elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvien tarvikkeiden tulee täyttää niihin sovellettavien erityissäännösten lisäksi kemikaalilainsäädännön vaatimukset.

Jotta REACH-asetuksessa ei olisi päällekkäisiä velvoitteita kontaktimateriaaleja koskevien erityisveloitteiden kanssa, aineiden rekisteröijät on kuitenkin vapautettu terveysriskien arvioinnilta kemikaaliturvallisuusarvioinnin yhteydessä (REACH-asetus 14 artikla 5 kohta). Lisäksi tällaisessa käytössä olevat aineet on vapautettu lupamenettelyn piiristä, jos aineet on otettu REACH-asetuksen liitteeseen XIV luvanvaraisista aineista ainoastaan terveyshaittojen vuoksi (REACH-asetus 56.5 artikla).

tammikuu 2014

1

http://echa.europa.eu/documents/10162/13608/final_m_b_30_2013_rop_efs_a_echa_en.pdf.