

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) 2018/831**af 5. juni 2018****om ændring af forordning (EU) nr. 10/2011 om plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1935/2004 af 27. oktober 2004 om materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer og om ophævelse af direktiv 80/590/EØF og 89/109/EØF ⁽¹⁾, særlig artikel 5, stk. 1, litra a), d), e), h) og i), artikel 11, stk. 3, og artikel 12, stk. 6, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Bilag I til Kommissionens forordning (EU) nr. 10/2011 ⁽²⁾ indeholder en EU-liste over godkendte stoffer, der kan anvendes i plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer.
- (2) Siden den seneste ændring af forordning (EU) nr. 10/2011 har Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) offentliggjort yderligere videnskabelige udtalelser om bestemte stoffer, der kan anvendes i materialer bestemt til kontakt med fødevarer (i det følgende benævnt »MKF«), samt om den tilladte anvendelse af allerede godkendte stoffer. Med henblik på at sikre, at forordning (EU) nr. 10/2011 afspejler autoritetens seneste resultater, bør samme forordning ændres.
- (3) Autoriteten har vedtaget udtalelser, hvori den reevaluerer kontaminering af fødevarer med perchlorat og eksponering af mennesker for perchlorat via kosten ⁽³⁾ ⁽⁴⁾. Stoffet perchlorsyre, salte (perchlorat) (MKF-nr. 822) er opført som et additiv eller polymerisationshjæpestof i tabel 1 i bilag I til forordning (EU) nr. 10/2011. For dette stof gælder der en specifik migrationsgrænse (i det følgende benævnt »SMG«) på 0,05 mg/kg på grundlag af den konventionelle antagelse vedrørende eksponering fra materialer bestemt til kontakt med fødevarer, at en person med en kropsvægt på 60 kg dagligt indtager 1 kg fødevarer. I forbindelse med reevalueringer af perchlorat fastsatte autoriteten et tolerabelt dagligt indtag (i det følgende benævnt »TDI«) på 0,3 µg/kg kropsvægt pr. dag og bemærkede, at både den kortvarige og den længerevarende eksponering af unge befolkningsgrupper for perchlorat fra alle fødevarer oversteg TDI'en, mens den kortvarige og den længerevarende eksponering af den voksne befolkning lå på niveauet for TDI'en. For at tage hensyn til dette bør SMG'en beregnes på grundlag af TDI'en, og der bør anvendes en konventionel allokationsfaktor på 10 % af TDI'en fra MKF. SMG'en på 0,05 mg/kg for perchlorat bør derfor sænkes til 0,002 mg/kg for at sikre, at migration af perchlorat fra plast-MFK ikke bringer menneskers sundhed i fare.
- (4) Autoriteten har vedtaget en positiv videnskabelig udtalelse ⁽⁵⁾ om anvendelse af stoffet phosphorsyring, blandede 2,4-bis(1,1-dimethylpropyl)phenyl- og 4-(1,1-dimethylpropyl)phenyltriestere (MFK-nr. 974 og CAS-nr. 939402-02-5). Stoffet er tilladt med en migrationsgrænse på 5 mg/kg fødevarer. På grundlag af ny videnskabelig dokumentation konkluderede autoriteten, at dette stof ikke giver anledning til sikkerhedsmæssige betænkeligheder med hensyn til forbrugeren, hvis den specifikke migrationsgrænse hæves fra 5 til 10 mg/kg fødevarer og de øvrige gældende begrænsninger fortsat er overholdt. Migrationsgrænsen for dette stof bør derfor hæves fra 5 til 10 mg/kg, forudsat at de øvrige begrænsninger fastholdes.
- (5) Autoriteten har vedtaget en positiv videnskabelig udtalelse ⁽⁶⁾ om anvendelse af stoffet 1,2,3,4-tetrahydro-naphthalen-2,6-dicarboxylsyre, dimethylester (MKF-stof nr. 1066 og CAS-nr. 23985-75-3). Autoriteten konkluderede, at stoffet ikke giver anledning til sikkerhedsmæssige betænkeligheder med hensyn til forbrugeren, hvis det anvendes som comonomer til fremstilling af et polyesterlag, der skal anvendes som et indre lag i et flerlagsplasmateriale bestemt til kontakt med fødevarer, der er tildelt fødevarsimulator A, B, C og/eller D1 i tabel 2 i bilag III til forordning (EU) nr. 10/2011. Migrationen af summen af stoffet og dets dimere (cyklisk og åben kæde) bør ikke overstige 0,05 mg/kg fødevarer. Monomeren bør derfor opføres på EU-listen over godkendte stoffer med den begrænsning, at disse specifikationer bør overholdes.

⁽¹⁾ EUTL 338 af 13.11.2004, s. 4.⁽²⁾ Kommissionens forordning (EU) nr. 10/2011 af 14. januar 2011 om plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer (EUTL 12 af 15.1.2011, s. 1).⁽³⁾ EFSA Journal 2017;15(10):5043.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2014;12(10):3869.⁽⁵⁾ EFSA Journal 2017;15(5):4841.⁽⁶⁾ EFSA Journal 2017;15(5):4840.

- (6) Autoriteten har vedtaget en positiv videnskabelig udtalelse ⁽¹⁾ om anvendelse af stoffet [3-(2,3-epoxypropoxy)propyl]trimethoxysilan (MKF-stof nr. 1068 og CAS-nr. 2530-83-8). Autoriteten konkluderede, at stoffet, selv om det har genotoksisk potentiale, ikke giver anledning til sikkerhedsmæssige betænkeligheder på grund af den lave eksponering, om nogen, som den medfører ved anvendelse som bestanddel i appreturmidler til behandling af glasfibre, der er indlejret i plasttyper med lav diffusivitet, for eksempel i polyethylenterephthalat (PET), polycarbonat (PC), polybutylenterephthalat (PBTP), termohærdende polyestere og epoxybisphenolvinylester bestemt til engangsbrug og gentagen anvendelse med langtidsopbevaring ved stuetemperatur, kortvarig gentagen kontakt ved øget eller høj temperatur og til alle fødevarer. Da en række af stoffets reaktionsprodukter, der har epoxyfunktion, også kan have genotoksisk potentiale, bør restkoncentrationer af stoffet og af hvert af dets reaktionsprodukter i de behandlede glasfibre ikke kunne påvises ved 10 µg/kg for stoffet og 60 µg/kg for hvert af reaktionsprodukterne (hydrolyserede monomerer og cyklisk dimer, trimer og tetramer, der indeholder epoxy).
- (7) Bilag I til forordning (EU) nr. 10/2011 bør derfor ændres.
- (8) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilag I til forordning (EU) nr. 10/2011 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Plastmaterialer og -genstande, der opfylder kravene i forordning (EU) nr. 10/2011, som var gældende før denne forordnings ikrafttrædelse, kan markedsføres indtil den 26. juni 2019 og kan forblive på markedet, indtil de eksisterende lagre er opbrugt.

Artikel 3

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 5. juni 2018.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

Formand

⁽¹⁾ *EFSA Journal* 2017;15(10):5014.

Bilag I til forordning (EU) nr. 10/2011 ændres således:

1) I punkt 1 ændres tabel 1 således:

a) Rækken vedrørende MKF-stof nr. 822 og 974 affattes således:

| | | | | | | | | | | |
|------|-------|-------------|--|----|-----|-----|-------|--|--|------|
| »822 | 71938 | | perchlorsyre, salte | ja | nej | nej | 0,002 | | | (4)« |
| »974 | 74050 | 939402-02-5 | phosphorsyring, blandede 2,4-bis(1,1-dimethylpropyl)phenyl- og 4-(1,1-dimethylpropyl)phenyltriestere | ja | nej | ja | 10 | | SMG udtrykt som summen af stoffets fosphit- og fosphatform, 4-tert-amylphenol og 2,4-di-tert-amylphenol. Migration af 2,4-di-tert-amylphenol må ikke overstige 1 mg/kg fødevarer.« | |

b) Følgende rækker tilføjes i nummerorden efter MKF-stof-nr.:

| | | | | | | | | | | |
|-------|--|------------|--|-----|-----|-----|------|--|--|--|
| »1066 | | 23985-75-3 | 1,2,3,4-tetrahydronaphthalen-2,6-dicarboxylsyre, dimethylester | nej | ja | nej | 0,05 | | Må kun anvendes som comonomer til fremstilling af et polyesterlag, der skal anvendes som et indre lag i et flerlagsplasts materiale bestemt til kontakt med fødevarer, der er tildelt fødevarer simulator A, B, C og/eller D1 i tabel 2 i bilag III. Den specifikke migrationsgrænse i kolonne 8 henviser til summen af stoffet og dets dimerer (cyklisk og åben kæde). | |
| 1068 | | 2530-83-8 | [3-(2,3-epoxypropoxy)propyl]trimethoxysilan | ja | nej | nej | | | Må kun anvendes som bestanddel i appeturmidler til behandling af glasfibre, der skal indlejres i glasfiberforstærkede plasttyper med lav diffusivitet (polyethylenterephthalat (PET), polycarbonat (PC), polybutylenterephthalat (PBTP), termohærdende polyestere og epoxybisphenolvinylester) i kontakt med alle fødevarer. I behandlede glasfibre må restkoncentrationer af stoffet ikke kunne påvises ved 0,01 mg/kg for stoffet og 0,06 mg/kg for hvert af dets reaktionsprodukter (hydrolyserede monomerer og cyklisk dimer, trimer og tetramer, der indeholder epoxy).« | |