

**KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) 2023/1442**

af 11. juli 2023

**om ændring af bilag I til forordning (EU) nr. 10/2011 om plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer for så vidt angår ændringer af godkendelser af stoffer og tilføjelse af nye stoffer**

(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 <sup>(1)</sup>, særlig artikel 5, stk. 1, andet afsnit, litra a), d), e), h) og i), artikel 11, stk. 3, og artikel 12, stk. 6, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved Kommissionens forordning (EU) nr. 10/2011 <sup>(2)</sup> er der fastsat særlige regler vedrørende plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer. Bilag I til forordning (EU) nr. 10/2011 indeholder en EU-liste over godkendte stoffer, der med forsæt kan anvendes til fremstilling af plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer.
- (2) Siden den seneste ændring af forordning (EU) nr. 10/2011 har Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (»autoriteten«) offentliggjort yderligere videnskabelige udtalelser om bestemte stoffer, der kan anvendes i materialer bestemt til kontakt med fødevarer (»MKF«), samt om anvendelse af allerede godkendte stoffer. Der er desuden konstateret visse uklarheder vedrørende anvendelsen af nævnte forordning. For at sikre, at der med forordning (EU) nr. 10/2011 tages hensyn til den videnskabelige og tekniske udvikling, navnlig autoritetens seneste konklusioner, og for at fjerne enhver tvivl for så vidt angår en korrekt anvendelse af nævnte forordning bør denne ændres.
- (3) Stoffet »træmel og -fibre, ubehandlet« (MKF-stof nr. 96, »træ«) er i øjeblikket godkendt som additiv i plastmaterialer bestemt til kontakt med fødevarer på grundlag af en evaluering foretaget af Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler, som konkluderede, at træmel og -fibre er et inert materiale. I sin udtalelse <sup>(3)</sup> fra november 2019 kunne autoriteten imidlertid ikke godtage begrundelserne for denne konklusion. Den anførte, at træ ikke kan betragtes som inert i sig selv på grund af de mange stoffer med lav molekylvægt, det indeholder. I udtalelsen nævnes endvidere ingen betingelser for, hvornår anvendelsen af træ i plast kan betragtes som sikker, og det bemærkes, at sikkerheden for migranter fra disse materialer på grund af de kemiske forskelle i sammensætningen af plantematerialer skal vurderes fra sag til sag, idet der ud over arterne også tages hensyn til oprindelse, forarbejdning, behandling med henblik på kompatibilitet med værtspolymer og vurdering af de bestanddele med lav molekylvægt, der migrerer til fødevarer. Da den nuværende godkendelse af træ ikke tager hensyn til disse aspekter og derfor ikke i tilstrækkelig grad kan tage hensyn til sikker anvendelse af dette stof i plastmaterialer, og da autoriteten ikke har fastsat andre begrænsninger, der ikke desto mindre vil sikre sikker anvendelse af dette stof i plastmaterialer, bør godkendelsen tilbagekaldes.

<sup>(1)</sup> EUT L 338 af 13.11.2004, s. 4.<sup>(2)</sup> Kommissionens forordning (EU) nr. 10/2011 af 14. januar 2011 om plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer (EUT L 12 af 15.1.2011, s. 1).<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2019;17(11):5902.

- (4) Efter anmodning fra Kommissionen vedtog autoriteten den 29. april 2020 en videnskabelig udtalelse <sup>(4)</sup>, der gennemgik de 451 stoffer, der er opført i bilag I til forordning (EU) nr. 10/2011, for hvilke der ikke er fastsat nogen specifik migrationsgrænse (»SMG«) i henhold til artikel 11, stk. 1, i nævnte forordning. Den fandt, at 284 af disse stoffer skulle revurderes for at afgøre, om der var behov for en specifik migrationsgrænse, og klassificerede dem i tre prioriterede grupper. Tre stoffer blev placeret i den »højt prioriterede gruppe«. Af disse tre stoffer er styren (MKF-stof nr. 193) kendt for at være almindeligt anvendt og er allerede genstand for en ny vurdering, mens en bruger af stoffet vinylaurat (MKF-stof nr. 436) har givet autoriteten yderligere oplysninger, som viste, at en revurdering ville være af lavere prioritet. Dog kontaktede ingen brugere af det tredje stof, salicylsyre (MKF-stof nr. 121), hverken Kommissionen eller autoriteten, efter at det var blevet opført på den højt prioriterede liste, og efter at Kommissionens tjenestegrene havde hørt interessenterne om en eventuel tilbagekaldelse af godkendelsen. Autoriteten kan imidlertid ikke vurdere anvendelsen af et stof uden en kendt bruger, da den skal tage hensyn til de påtænkte anvendelsesbetingelser for det materiale eller den genstand, som stoffet ville blive anvendt i, og kun en bruger kan give sådanne oplysninger. Desuden vil sådanne oplysninger, hvis de fremlægges, i vid udstrækning være afgørende for omfanget af en eventuel fremtidig godkendelse, som sandsynligvis vil være mere begrænset end den nuværende brede tilladelse. Da der ikke er kendskab til nogen specifik anvendelse eller bruger af salicylsyre, og da der er usikkerhed om, under hvilke anvendelsesbetingelser anvendelsen af dette stof vil være i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1935/2004, bør den nuværende godkendelse af salicylsyre tilbagekaldes.
- (5) På grundlag af udtalelser fra autoriteten, der blev vedtaget i 2005 <sup>(5)</sup>, er fem stoffer fra en gruppe, der almindeligvis kaldes »phthalater«, nemlig MKF-stof nr. 157 (»DBP«), MKF-stof nr. 159 (»BBP«), MKF-stof nr. 283 (»DEHP«), MKF-stof nr. 728 (»DINP«) og MKF-stof nr. 729 (»DIDP«), godkendt som additiver til anvendelse som blødgørere og tekniske hjælpestoffer i plast-MFK, med forbehold af specifikke begrænsninger for anvendelse og migrationsgrænser.
- (6) Efter en udtalelse i 2017 fra Det Europæiske Kemikalieagentur (»ECHA«) om forslag om restriktioner for nogle af disse phthalater <sup>(6)</sup> anmodede Kommissionen autoriteten om at revurdere risikoen for folkesundheden ved phthalater, der er godkendt til anvendelse i plast-MFK. Autoriteten vedtog derfor en videnskabelig udtalelse den 18. september 2019 <sup>(7)</sup>, hvori den bekræftede de individuelle TDI'er, der var fastsat i dens udtalelser fra 2005 for alle fem phthalater, men kun midlertidigt (t-TDI), på grund af en række begrænsninger og usikkerheder i forbindelse med vurderingen, som bør behandles i fremtiden.
- (7) På grundlag af en fælles virkningsmekanisme, der ligger til grund for DBP's, BBP's og DEHP's reproduktive virkninger, oprettede autoriteten også en ny gruppe t-TDI under hensyntagen til deres relative styrke. Autoriteten fandt det endvidere hensigtsmæssigt at medtage DINP i gruppe-t-TDI'et som en konservativ tilgang baseret på dets forbigående virkninger på fostertestosteronniveauer, samtidig med at der tages hensyn til DINP's større styrke på leveren. Myndigheden har fastsat gruppe-t-TDI'et for DBP, BBP, DEHP og DINP til 50 mikrogram pr. kg legemsvægt (µg/kg kropsvægt) udtrykt som DEHP ækvivalent styrke. Autoriteten medtog ikke DIDP i gruppe-t-TDI'et og fastsatte et individuelt t-TDI på 150 µg/kg kropsvægt på grundlag af virkninger på leveren i overensstemmelse med dens resultater fra 2005.
- (8) For yderligere at karakterisere risikoen foretog autoriteten en vurdering af eksponeringen via kosten som led i samme udtalelse. Selv om den ikke var i stand til specifikt at bestemme bidraget fra plast-MFK, vurderede den eksponeringen via kosten for alle fem phthalater, som repræsenterer de værst tænkelige skøn over eksponeringen fra MKF-kilder. På grundlag af en samlet vurdering af eksponeringen via kosten for DBP, BBP, DEHP og DINP konkluderede autoriteten, at eksponering via kosten bidrager med op til 14 % af gruppe-t-TDI'et på 50 µg/kg kropsvægt for personer med et gennemsnitligt forbrug og op til 23 % af gruppe-t-TDI'et for personer med et højt forbrug. Skønnene for DIDP viser, at eksponeringen via kosten ligger langt under t-TDI på 150 µg/kg kropsvægt for både personer med et gennemsnitligt forbrug og personer med et højt forbrug.

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2020;18(6):6124.

<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2005; 3(9):242; EFSA Journal 2005; 3(9):241; EFSA Journal 2005; 3(9):243; EFSA Journal 2005; 3(9):244, 1-18; EFSA Journal 2005; 3(9):245 .

<sup>(6)</sup> ECHA Committee for Risk Assessment (RAC) and Committee for Socio-economic Analysis (SEAC) Opinion on an Annex XV dossier proposing restrictions on four phthalates (DEHP, BBP, DBP, DIBP); ECHA/RAC/RES-O-0000001412-86-140/F og ECHA/SEAC/RES-O-0000001412-86-154/F. Tilgængelig online på <https://echa.europa.eu/documents/10162/a265bf86-5fbd-496b-87b4-63ff238de2f7>.

<sup>(7)</sup> EFSA Journal 2019;17(12):5838.

- (9) Autoriteten overvejede endvidere forbrugernes eksponering for andre phthalater, navnlig 1,2-bis(2-methylpropyl)benzen-1,2-dicarboxyat (diisobutylphthalat eller »DIBP«). MKF-stof nr. 1085 CAS-nr. 84-69-5), der ikke er godkendt som additiv til plast-MKF, men som kan være til stede i mindre mængder som urenhed eller som følge af dets anvendelse som teknisk hjælpestof i fremstillingsprocessen for visse typer plast. Autoriteten bemærkede, at DIBP i væsentlig grad øger den samlede eksponering og risiko for forbrugerne fra phthalater, og at den ansvarlige for risikostyringen også bør tage højde for en sådan eksponering og dens styrke med hensyn til reproduktive virkninger. Autoriteten bemærkede endvidere, at forbrugernes eksponering for phthalater stammer fra andre kilder end kosten. Et betydeligt bidrag til den samlede eksponering for phthalat kommer fra deres tilstedeværelse i forbrugerartikler og byggematerialer og efterfølgende hudkontakt med dem samt fra indånding af luft og støv i miljøet indendørs.
- (10) For at tage hensyn til gruppe-t-TDI'et for DBP, BBP og DEHP og autoritetens overvejelser vedrørende DIBP og navnlig for at sikre, at eksponeringen for disse phthalater fra plast-MFK ikke overstiger gruppe-t-TDI'et, bør der fastsættes en ny samlet specifik migrationsgrænse (SMG(T)). Af hensyn til klarheden og forenklingen, navnlig med hensyn til at fastslå, om kravene er overholdt, eller i forbindelse med offentlig kontrol i tilfælde, hvor et af disse phthalater er blevet anvendt alene, bør der dog opretholdes individuelle SMG'er for de godkendte phthalater ud over SMG(T)'erne.
- (11) Selv om autoriteten også medtog DINP i gruppe-t-TDI'et, blev der tidligere oprettet en SMG(T) for DINP sammen med DIDP, fordi de er blandinger, som overlapper hinanden kemisk, og som ikke kan skelnes analytisk fra hinanden i tilfælde af samtidig forekomst. Selv om der er sket fremskridt med hensyn til analysemetoder siden fastsættelsen af denne SMG(T), er der stadig behov for yderligere valideringsarbejde, før DINP og DIDP rutinemæssigt kan differentieres af de kompetente myndigheder, når de foretager offentlig kontrol. Det er derfor hensigtsmæssigt at opretholde en særskilt SML(T) for summen af DINP og DIDP og forbyde anvendelsen af DINP sammen med DBP, BBP og DEHP samt med DIBP, hvis dette kan anvendes som teknisk hjælpestof, for at undgå enhver potentiel samtidig eksponering fra samme plast-MKF.
- (12) I betragtning af at den samlede eksponering fra både MKF'er og andre kilder end MKF'er forventes at være i samme størrelsesorden som t-TDI'et, og at akkumulering kan forekomme i fødevarefremstillingskæden som følge af migration fra fødevarerarbejdningsudstyr og fra fødevareremballage, og under hensyntagen til den betydelige usikkerhed med hensyn til de nuværende eksponeringsskøn, er det hensigtsmæssigt at tage højde for eksponeringen ved hjælp af en tildelingsfaktor på 20 % for DBP, BBP, DEHP og DINP i plast-MKF. I betragtning af behovet for også at opretholde SMG(T) for DINP og DIDP er det hensigtsmæssigt at anvende denne tildelingsfaktor for alle fem phthalater ved fastsættelsen af SMG(T) og de individuelle SMG'er.
- (13) Stoffet diethyl[[3,5-bis(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyphenyl]methyl]phosphonat (MKF-stof nr. 1007) er i øjeblikket godkendt til anvendelse op til 0,2 % (w/w) på grundlag af den endelige polymervægt i den polymeriseringsproces, der finder sted med henblik på fremstilling af poly(ethylenterephthalat) (»PET«). Efter en ansøgning om udvidelse af anvendelsen af dette stof vedtog autoriteten den 26. januar 2022 en positiv videnskabelig udtalelse <sup>(8)</sup> om dets anvendelse på op til 0,1 % w/w baseret på den endelige polymervægt i den polymeriseringsproces, der finder sted med henblik på fremstilling af poly(ethylen-2,5-furandicarboxyat) (»PEF«). Autoriteten konkluderede, at migration af stoffet, når det anvendes i denne mængde, ikke blev påvist, fordi det indgik i polyesterkæden. På grund af denne inkorporering er der heller ingen grund til at antage, at migrationen af stoffet ville være væsentligt højere, når det anvendes i PEF ved en anvendelse på 0,2 % w/w. Da den sikre anvendelse af stoffet således er en følge af dets fuldstændige inkorporering i polymeren, og for at sikre konsekvens og enkelhed, er det hensigtsmæssigt at udvide den eksisterende godkendelse af anvendelsesniveauet for dette stof i PET til 0,2 % w/w til også at omfatte fremstillingen af PEF.

<sup>(8)</sup> doi: 10.2903/j.efsa.2022.7172.

- (14) Ved Kommissionens forordning (EU) 2019/1338<sup>(9)</sup> blev stoffet poly((R)-3-hydroxybutyrat-co-(R)-3-hydroxyhexanoat) (»PHBH«, MKF-stof nr. 1059) godkendt. Det synes imidlertid at være nødvendigt at præcisere specifikationen af den tilladte anvendelse af dette stof. Da PHBH er et makromolekyle fremstillet ved mikrobiel fermentering, og da det ved forordning (EU) nr. 10/2011 kræves, at det er angivet, at et makromolekyle fremstilles ved en sådan fermentering, bør henvisningen til denne produktionsmetode tilføjes til PHBH-specifikationen. Desuden giver tilladelsen mulighed for en kort opvarmningsfase uden angivelse af en maksimumstemperatur. Denne mangel på en maksimumstemperatur kan gøre det muligt at opvarme ved temperaturer, der er højere end dem, der er fastsat i autoritetens udtalelse, på grundlag af hvilken stoffet blev godkendt, og som henviser til »varmpåfyldningsbetingelser«, der er defineret i forordning (EU) nr. 10/2011 som en temperatur på højst 100 °C ved påfyldning. Desuden fremgår det af udtalelsen, at et plastmateriale, der fremstilles med stoffet, har et smeltepunkt mellem 120-150 °C. Manglen på en maksimumstemperatur betyder endvidere, at det ikke er klart, hvilke prøvningsbetingelser der bør anvendes med henblik på at kontrollere overholdelsen af forordning (EU) nr. 10/2011 for så vidt angår specifikationen vedrørende den »korte opvarmningsfase«. Specifikationen bør derfor præciseres ved at angive en anvendelsesbetingelse, da den ikke overstiger de temperaturbetingelser, der er fastsat i udtalelsen.
- (15) Autoriteten vedtog en positiv videnskabelig udtalelse<sup>(10)</sup> om anvendelsen af stoffet »phosphorsyre, triphenylester, polymer med alfa-hydroga-omega-hydroxypoly[oxy(methyl-1,2-ethandiy)], C10-16-alkylester« (MKF-stof nr. 1076) som additiv i en koncentration på op til 0,025 % w/w i copolymerer af acrylonitril-butadienstyren (ABS). Autoriteten konkluderede, at anvendelsen af stoffet ikke giver anledning til sikkerhedsmæssige betænkeligheder for forbrugeren, hvis det anvendes som additiv i en koncentration på op til 0,025 % w/w i ABS-materialer og -genstande til engangsbrug og gentagen anvendelse i kontakt med vandige, sure og alkoholholdige fødevarer og olie-i-vand-emulsionsfødevarer, til langtidsopbevaring ved stuetemperatur og derunder, og hvis migrationen ikke overstiger 0,05 mg/kg fødevarer. Da migrationsundersøgelserne blev udført for at dække anvendelser i kontakt med alle typer fødevarer, bør det tillades, at dette additiv anvendes til fremstilling af ABS-materialer og -genstande i kontakt med alle fødevarer til alle anvendelser ved stuetemperatur og derunder, og der bør fastsættes en migrationsgrænse i overensstemmelse med autoritetens udtalelse.
- (16) Den 19. september 2019 vedtog autoriteten en positiv videnskabelig udtalelse<sup>(11)</sup> om anvendelsen af stoffet tris (2-ethylhexyl) benzen-1,2,4-tricarboxylester (MKF-stof nr. 1078, CAS-nr. 3319-31-1) som additiv (blødgører) i MKF af poly(vinylchlorid) (»PVC«). I nævnte udtalelse konkluderede autoriteten, at anvendelsen af MKF-stof nr. 1078 generelt ikke giver anledning til sikkerhedsmæssige betænkeligheder, når det anvendes til fremstilling af blød PVC. Dette stof bør derfor tillades. Autoritetens konklusion er dog betinget af, at migrationen af stoffet ikke overstiger 5 mg/kg fødevarer. Autoriteten anførte desuden, at det på grund af det yderligere bidrag fra andre kilder, som kan øge eksponeringen fra plast-MKF, bør overvejes at anvende en tildelingsfaktor. Da der ikke foreligger direkte målte eksponeringsdata for dette stof for den samlede befolkning fra alle kilder, bør der anvendes en tildelingsfaktor på 20 %, indtil der foreligger relevante videnskabelige data. Autoriteten anførte endvidere i sin udtalelse, at dens evaluering ikke omfatter anvendelsen af dette stof i kontakt med »babymad«. Det er derfor ikke blevet påvist, at anvendelsen af dette stof i kontakt med »babymad« opfylder kravene i artikel 3 i forordning (EF) nr. 1935/2004. Godkendelsen af dette stof bør derfor være underlagt en migrationsgrænse på 1 mg/kg fødevarer og en begrænsning, der forhindrer, at stoffet kommer i kontakt med fødevarer til spædbørn. Af hensyn til klarheden og sammenhængen med lignende restriktioner bør der henvises til definitionen af »spædbarn« i artikel 2, stk. 2, litra a), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013<sup>(12)</sup>.

<sup>(9)</sup> Kommissionens forordning (EU) 2019/1338 af 8. august 2019 om ændring af forordning (EU) nr. 10/2011 om plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer (EUT L 209 af 9.8.2019, s. 5).

<sup>(10)</sup> EFSA Journal 2021;19(8):6786.

<sup>(11)</sup> EFSA Journal 2019; 17(10):5864; autoriteten henviser i sin udtalelse til »trimellitinsyre, tris(2-ethylhexyl) ester«, mens denne forordning henviser til IUPAC-navnet »tris(2-ethylhexyl)benzen-1,2,4-tricarboxyat«.

<sup>(12)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013 af 12. juni 2013 om fødevarer bestemt til spædbørn og småbørn, fødevarer til særlige medicinske formål og kosterstatning til vægtkontrol og om ophævelse af Rådets direktiv 92/52/EØF, Kommissionens direktiv 96/8/EF, 1999/21/EF, 2006/125/EF og 2006/141/EF, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/39/EF og Kommissionens forordning (EF) nr. 41/2009 og (EF) nr. 953/2009 (EUT L 181 af 29.6.2013, s. 35).

- (17) Da grupperestriktion 32 i tabel 2 i bilag I til forordning (EU) nr. 10/2011 desuden fastsætter en SMG(T) for blødgørere, og da MKF-stof nr. 1078 også er en blødgører, bør denne grupperestriktion også gælde for dette stof. For at fjerne enhver tvivl om arten af denne grupperestriktion bør det desuden anføres, at den vedrører blødgørere.
- (18) Efter en ansøgning om godkendelse af anvendelse af stoffet (triethanolaminperchlorat, natriumsalt)dimer (MKF-stof nr. 1080) som additiv i hård PVC til genbrugsflasker bestemt til kontakt med vand vedtog autoriteten den 29. april 2020 en positiv videnskabelig udtalelse <sup>(13)</sup> om denne anvendelse. Autoriteten konkluderede, at det ville være sikkert at anvende stoffet i kontakt med vand og syreholdige fødevarer, f.eks. frugt- og grøntsagssaft, da stoffet (triethanolamin-perchlorat, natriumsalt)dimer i både vand- og syreholdige fødevarer dissocieres fuldt ud i triethanolamin og perchlorat. Disse to stoffer er allerede opført på EU-listen over godkendte stoffer, triethanolamin som MKF-stof nr. 793 med en migrationsgrænse på 0,05 mg/kg og perchlorat som MKF-stof nr. 822 med en migrationsgrænse på 0,002 mg/kg. Autoriteten konkluderede, at disse grænseværdier også bør gælde for MKF-stof nr. 1080, fordi hvis stoffet anvendes i plastmaterialer i kontakt med vand og syreholdige fødevarer, kontrolleres dets sikkerhed fuldt ud af de migrationsgrænser, der er fastsat for disse to stoffer på grund af dets dissociation. Autoriteten bekræftede endvidere, at migrationen af MKF-stof nr. 822 bør udtrykkes som perchlorat <sup>(14)</sup>. Der bør derfor fastsættes to grupperestriktioner i tabel 2 i bilag I til forordning (EU) nr. 10/2011, som omfatter MKF-stof nr. 1080 sammen med MKF-stof nr. 793 i den ene gruppe og MKF-stof nr. 822 udtrykt som perchlorat i den anden gruppe. Stofferne MKF-stof nr. 793 og 822 bør derfor ændres i overensstemmelse hermed, og stoffet (triethanolperchlorat, natriumsalt)dimer (MKF-stof nr. 1080) bør optages som et additiv på EU-listen over godkendte stoffer med den begrænsning, at stoffet kun bør anvendes i kontakt med fødevarer i fødevarekategorien med referencenummer 01.01.A i tabel 2 i bilag III, som repræsenterer vand og syreholdige fødevarer, som autoriteten har vurderet.
- (19) Som opfølgning på en ansøgning om godkendelse af anvendelsen af stoffet N, N-bis(2-hydroxyethyl)stearylamin, delvis esterificeret med mættede C16/C18 (MKF-stof nr. 1081), som additiv, i plast-MKF i kontakt med tørre fødevarer, syreholdige fødevarer og alkoholholdige drikkevarer, der opbevares i op til seks måneder ved omgivelsestemperatur, vedtog autoriteten en delvis positiv videnskabelig udtalelse <sup>(15)</sup> om denne anvendelse. Som led i sin evaluering tog autoriteten hensyn til de migrationsdata, som ansøgeren havde fremlagt til testning for opbevaringsforhold på over seks måneder ved stuetemperatur og derunder. Autoriteten konkluderede, at N, N-bis(2-hydroxyethyl)stearylamin ikke giver anledning til sikkerhedsmæssige betænkeligheder for forbrugeren, når det anvendes i op til 2 % (w/w) i alle polymerer, der kun er bestemt til kontakt med tørre fødevarer, forudsat at migrationen af summen af N, N-bis(2-hydroxyethyl)stearylamin og mono- og diester heraf, beregnet som N, N-bis(2-hydroxyethyl)stearylamin, ikke overstiger SMG(T) for MKF-stof nr. 19 og 20, hvori migrationen af mono- og diester af N, N-bis(2-hydroxyethyl)stearylamin ifølge autoriteten også skulle medtages. Det bør derfor tillades at anvende dette stof i en koncentration på op til 2 % (w/w) til fremstilling af plast-MKF bestemt til kun at komme i kontakt med tørre fødevarer ved stuetemperatur, og stoffet bør være omfattet af den grupperestriktion, der er fastsat for stoffer med MKF-stof nr. 19 og 20.
- (20) Autoriteten fandt imidlertid også, at de fremlagte oplysninger ikke gjorde det muligt at foretage en sikkerhedsvurdering af stoffet med MKF-stof nr. 1081, når det kom i kontakt med syreholdige fødevarer og alkoholholdige drikkevarer, og anførte, at migrationen ville være høj, navnlig i kontakt med fedtholdige fødevarer. Derfor bør den forventede risiko for, at forbrugere vil anvende plastmaterialer indeholdende dette stof i kontakt med andre fødevarer end tørre fødevarer, mindskes. Til dette formål bør dette stof kun anvendes til fødevarevirksomhedsleders anvendelse til emballering af fødevarer. Autoriteten bemærkede desuden, at migrationen kan stige med en lavere esterificeringsgrad og kan overstige migrationsgrænserne i tilfælde af en større tykkelse af det plastmateriale, hvori det anvendes, og at også andre parametre, såsom polymerens polaritet, kan være relevante. Det er derfor hensigtsmæssigt i en note om overholdelseskontrollen at angive, at der er risiko for, at migrationsgrænserne kan overskrides på grundlag af materialets tykkelse, polymerens polaritet og graden af esterificering af selve stoffet.

<sup>(13)</sup> EFSA Journal 2020;18(5):6046.

<sup>(14)</sup> Scientific panel on FCM, Enzymes, and processing aids (CEP), Minutes of the 19<sup>th</sup> meeting of the working group on FCM 2018-2021, 30. september 2020, punkt 7, stk. 1.

<sup>(15)</sup> EFSA Journal 2020;18(3):6047.

- (21) Autoriteten vedtog en positiv videnskabelig udtalelse <sup>(16)</sup> om anvendelsen af stoffet phosphorsyre, blandede estere med 2-hydroxyethylmethacrylat (MKF-stof nr. 1082) i polymethylmethacrylat-baserede kompositter bestemt til gentagen kontakt med alle fødevarer. Autoriteten konkluderede, at stoffet ikke giver anledning til sikkerhedsmæssige betænkeligheder for forbrugeren, hvis det anvendes som comonomer i en koncentration på op til 0,35 % w/w, og forudsat at migrationen ikke overstiger 0,05 mg/kg fødevarer, udtrykt som summen af mono-, di- og triestere af phosphorsyre og mono-, di-, tri- og tetraestere af diphosphorsyre. Selv om autoriteten henviste til anvendelsen af dette stof i »kompositter«, kan dette udtryk også omfatte materialer, der ikke er polymerer, og som derfor ikke er plastmaterialer i henhold til forordning (EU) nr. 10/2011. Det bør derfor tillades at anvende dette udgangsstof til fremstillingen af polymethylmethacrylat op til 0,35 % w/w, og der bør fastsættes en migrationsgrænse i overensstemmelse med autoritetens udtalelse.
- (22) Autoriteten vedtog en positiv videnskabelig udtalelse <sup>(17)</sup> om anvendelsen af udgangsstoffet benzophenon-3,3',4,4'-tetracarboxyldianhydrid (»BTDA«) (MKF-stof nr. 1083). Autoriteten konkluderede, at anvendelsen af stoffet BTDA ikke giver anledning til sikkerhedsmæssige betænkeligheder for forbrugeren, hvis det anvendes i en koncentration på op til 43 % som comonomer ved fremstilling af polyimider til gentagen brug i kontakt med sure og fedtholdige fødevarer ved temperaturer på op til 250 °C, forudsat at migrationen af BTDA ikke overstiger 0,05 mg/kg. Da de specifikke migrationstest, på grundlag af hvilke autoriteten konkluderede positivt med hensyn til anvendelsen af dette stof, blev udført under gentagen anvendelse med eddikesyre (simulator B) og olivenolie (simulator D2), og da autoriteten bemærkede, at det ikke ville give anledning til bekymring, selv om det anvendes til ikke-gentagen anvendelse, bør det tillades, at dette udgangsstof anvendes til fremstillingen af polyimider i op til 43 % w/w polymer i kontakt med fødevarer, for hvilke kun simulat B og/eller D2 er fastsat i tabel 2 i bilag III til forordning (EU) nr. 10/2011 ved temperaturer på op til 250 °C, og hvis denne anvendelse er omfattet af en migrationsgrænse på 0,05 mg/kg fødevarer.
- (23) For at give operatørerne mulighed for at tilpasse sig de ændringer af visse eksisterende godkendelser, der er fastsat i nærværende forordning, bør det fastsættes, at plastmaterialer og -genstande, der er i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 10/2011, som var gældende før datoen for nærværende forordnings ikrafttræden, kan markedsføres første gang i en overgangsperiode på 18 måneder efter nærværende forordnings ikrafttræden og forblive på markedet, indtil lagrene er opbrugt. Produktionen af færdige plastmaterialer og -genstande indebærer imidlertid typisk, at andre aktører leverer flere produkter og stoffer fra mellemstadiet i fremstillingsprocessen. Af hensyn til forbrugersikkerheden bør overgangen til fuld overholdelse af denne forordning ske så effektivt som muligt og med mindst mulig forsinkelse. Derfor bør virksomheder, der fremstiller mellemprodukter og stoffer, der endnu ikke opfylder kravene i denne forordning, forpligtes til at underrette brugerne af disse produkter senest ni måneder efter denne forordnings ikrafttræden om, at disse produkter ikke kan anvendes til fremstilling af plastmaterialer og -genstande, der skal bringes i omsætning efter overgangsperiodens udløb på 18 måneder.
- (24) Ved denne forordning tilbagekaldes godkendelserne af stofferne »træmel og -fibre, ubehandlet« (MKF-stof nr. 96) og salicylsyre (MKF-stof nr. 121), fordi det ikke kan fastslås, at disse godkendelser i deres nuværende form er i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 1935/2004, da der vil være behov for oplysninger om specifikke stoffer eller specifikke anvendelser af disse stoffer for at sikre, at disse godkendelser ikke går ud over, hvad der er sikkert. For at sikre en gnidningsløs overgang til potentielt mere begrænsede godkendelser, i tilfælde af at operatører, der har fremstillet eller anvendt disse stoffer inden denne forordnings ikrafttræden, mener, at visse specifikke anvendelser er i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 1935/2004, er det imidlertid hensigtsmæssigt at tillade markedsføring af plastmaterialer og -genstande, der er fremstillet med disse stoffer, forudsat at der indgives en ansøgning om godkendelse af disse specifikke anvendelser inden for en forholdsmæssig periode efter nærværende forordnings ikrafttræden. For så vidt angår ubehandlet træmel og -fibre, og eftersom autoriteten i sin udtalelse om træ fandt, at trælignende materialer skal vurderes fra sag til sag og specifikt for arten, bør en sådan ansøgning være specifik for en bestemt træart.

<sup>(16)</sup> EFSA Journal 2020;18(5):6120.

<sup>(17)</sup> EFSA Journal 2020;18(7):6183.

- (25) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

#### Artikel 1

### **Ændring af bilag I til forordning (EU) nr. 10/2011**

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

#### Artikel 2

### **Overgangsbestemmelser**

1. Plastmaterialer og -genstande, der opfylder kravene i forordning (EU) nr. 10/2011, som var gældende for denne forordnings ikrafttrædelse, kan markedsføres indtil den 1. februar 2025 og kan forblive på markedet, indtil de eksisterende lagre er opbrugt.
2. Hvis et produkt fra et mellemstadium i fremstillingen af plastmaterialer og -genstande eller et stof, der er bestemt til fremstilling af et sådant produkt, materiale eller genstand, som er i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 10/2011, som var gældende før nærværende forordnings ikrafttræden, og som første gang bringes i omsætning efter den 1. maj 2024, ikke overholder denne forordning, skal den overensstemmelseserklæring, der foreligger for det pågældende stof eller produkt, angive, at det ikke overholder nærværende regler, og at det kun kan anvendes til fremstilling af plastmaterialer og -genstande, der skal markedsføres inden den 1. februar 2025.
3. Plastmaterialer og -genstande, der er fremstillet med salicylsyre (MKF-stof nr. 121) eller fremstillet af ubehandlet træmel eller -fibre fra en bestemt træart, kan fortsat markedsføres første gang efter den 1. februar 2025, forudsat at følgende betingelser er opfyldt:
  - a) Der er indgivet en ansøgning om godkendelse af dette stof eller af det ubehandlede træmel eller -fibre fra en bestemt træart til den kompetente myndighed i overensstemmelse med artikel 9 i forordning (EF) nr. 1935/2004 inden den 1. august 2024
  - b) anvendelsen af dette stof eller af det ubehandlede mel eller de ubehandlede fibre fra en bestemt træart til fremstilling af et plastmaterialer og -genstande og anvendelsen heraf er begrænset til de anvendelsesbetingelser, der er beskrevet i ansøgningen
  - c) de oplysninger, der er indgivet til autoriteten i henhold til artikel 9, stk. 1, litra b), i forordning (EF) nr. 1935/2004, omfatter en erklæring om, at ansøgningen er en ansøgning i henhold til dette stykke, og
  - d) autoriteten har vurderet, at ansøgningen er gyldig.
4. Plastmaterialer og -genstande, der er fremstillet med stoffet eller ubehandlet træmel eller -fibre, der er omfattet af en ansøgning, kan derefter fortsat anvendes, indtil ansøgeren trækker sin ansøgning tilbage, eller indtil Kommissionen vedtager en afgørelse om meddelelse af eller afslag på godkendelse af anvendelsen af det pågældende stof eller træmel eller -fibre i henhold til artikel 11, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1935/2004.

*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 11. juli 2023.

*På Kommissionens vegne*  
Ursula VON DER LEYEN  
*Formand*

---



## BILAG

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

1) Punkt 1, tabel 1, ændres således:

- a) Række 96 om træmel og -fibre, ubehandlet, og række 121 om salicylsyre udgår.  
b) Række 157 vedrørende dibutylphthalat affattes således:

»157	74880	000008-4-74-2	dibutylphthalat (»DBP«)	ja	nej	nej	0,12	(32) (36)	Må kun anvendes som: a) blødgører i genanvendte materialer og genstande i kontakt med ikke-fedtholdige fødevarer b) teknisk hjælpestof i polyolefiner i koncentrationer på højst 0,05 % i det færdige produkt.	(7)«
------	-------	---------------	-------------------------	----	-----	-----	------	--------------	--	------

c) Række 159 vedrørende benzylbutylphthalat affattes således:

»159	74560	000008-5-68-7	benzylbutylphthalat	ja	nej	nej	6	(32) (36)	Må kun anvendes som: a) blødgører i genanvendte materialer og genstande b) blødgører i engangsmaterialer og -genstande i kontakt med ikke-fedtholdige fødevarer, dog ikke modermælkserstatninger og tilskudsblandinger (*) c) teknisk hjælpestof i koncentrationer på højst 0,1 % i det færdige produkt	(7)«
------	-------	---------------	---------------------	----	-----	-----	---	--------------	--	------

d) Række 283 vedrørende bis(2-ethylhexyl)phthalat affattes således:

»283	74640	000011-7-81-7	bis (2-ethylhexyl) phthalat	ja	nej	nej	0,6	(32) (36)	Må kun anvendes som: a) blødgører i genanvendte materialer og genstande i kontakt med ikke-fedtholdige fødevarer b) teknisk hjælpestof i koncentrationer på højst 0,1 % i det færdige produkt.	(7)«
------	-------	---------------	-----------------------------	----	-----	-----	-----	--------------	--	------

e) Række 728 vedrørende diphthalat med primære, mættede C<sub>8</sub>-C<sub>10</sub>-forgrenede alkoholer, over 60 % C<sub>9</sub>, affattes således:

»728	75100	006851-5-48-0-002855-3-12-0	diphthalat med primære, mættede C <sub>8</sub> -C <sub>10</sub> -forgrenede alkoholer, over 60 % C <sub>9</sub>	ja	nej	nej		(26) (32)	Må kun anvendes som: a) blødgører i genanvendte materialer og genstande b) blødgører i engangsmaterialer og -genstande i kontakt med ikke-fedtholdige fødevarer, dog ikke modermælksersatninger og tilskudsblandinger (*) c) teknisk hjælpestof i koncentrationer på højst 0,1 % i det færdige produkt. Må ikke anvendes i kombination med MKF-stof 157, 159, 283 eller 1085.	(7)«
------	-------	-----------------------------	---	----	-----	-----	--	--------------	---	------

f) Række 793 vedrørende triethanolamin affattes således:

»793	94000	000010-2-71-6	triethanolamin	ja	nej	nej		(37)«		
------	-------	---------------	----------------	----	-----	-----	--	-------	--	--

g) Række 822 vedrørende perchlorsyre, salte affattes således:

»822	71983	14797-7-3-0	perchlorsyre, salte	ja	nej	nej		(38)«		
------	-------	-------------	---------------------	----	-----	-----	--	-------	--	--

h) Række 1007 vedrørende diethyl[[3,5-bis(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyphenyl]methyl]phosphonat affattes således:

»1007		976-56-7	diethyl[[3,5-bis(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyphenyl]methyl]phosphonat	nej	ja	nej			Må kun anvendes i en mængde på op til 0,2 % w/w på grundlag af den endelige polymervægt i den polymeriseringsproces, der finder sted med henblik på fremstilling af poly(ethylenterephthalat) (PET) og poly(ethylen 2,5-furandicarboxylat) (PEF) <sup>«</sup>	
-------	--	----------	---	-----	----	-----	--	--	---	--

i) Række 1059 vedrørende poly((R)-3-hydroxybutyrat-co-(R)-3-hydroxyhexanoat) affattes således:

»1059		147398--31-0	poly((R)-3-hydroxybutyrat-co-(R)-3-hydroxyhexanoat)	nej	ja	nej		(35)	Stoffet er et makromolekyle fremstillet ved mikrobiel fermentering. Må kun anvendes ved temperatur, der ikke overstiger de temperaturer, der er defineret i punkt 2.1.4, litra d), i bilag V. Den samlede migration af alle oligomerer med en molekylvægt på under 1 000 Da må ikke overstige 5,0 mg/kg fødevarer.	(23) <sup>«</sup>
-------	--	--------------	---	-----	----	-----	--	------	--	-------------------

j) Række 1076 vedrørende phosphorsyre, triphenylester, polymer med  $\alpha$ -hydro-omega-hydroxypoly[oxy(methyl-1,2-ethandiyl)], C10-16-alkylester affattes således:

»1076		122793-7-46-3	phosphorsyre, triphenylester, polymer med $\alpha$ -hydro-omega-hydroxypoly[oxy(methyl-1,2-ethandiyl)], C10-C16-alkylester	ja	nej	nej	0,05		Må kun anvendes som: a) additiv i en koncentration på højst 0,2% w/w i materialer og genstande af slagfast polystyren bestemt til kontakt med fødevarer ved stuetemperatur eller derunder, herunder varmpåfyldning (hot-fill) og/eller opvarmning til op til 100 °C i op til 2 timer. Må ikke anvendes i kontakt med fødevarer, som er tildelt simulator C og/eller D1 i bilag III	
-------	--	---------------	--	----	-----	-----	------	--	---	--

									b) additiv i en koncentration på højst 0,025 % w/w i acrylonitril-butadien-styren(ABS)-materialer til anvendelse ved stuetemperatur og derunder.«
--	--	--	--	--	--	--	--	--	---

k) Følgende rækker indsættes i slutningen af tabel 1 i nummerorden:

»1078		3319-3-1-1	tris(2-ethylhexyl)benzen-1,2,4-tricarboxylat	ja	nej	nej	1	(32)	Må kun anvendes som blødgører til fremstilling af blødt poly(vinylchlorid) Må ikke anvendes i kontakt med fødevarer bestemt til spædbørn (*)	
1080		156157-97-0	(triethanolamin-perchlorat, natriumsalt) dimer	ja	nej	nej		(37) (38)	Må kun anvendes i hårdt poly(vinylchlorid) i kontakt med fødevarer opført i fødevarekategorien med referencenummer 01.01.A i tabel 2 i bilag III	
1081		—	N, N-bis (2-hydroxyethyl) stearylamin delvis forestret med mættede C16/C18 fedtsyrer	ja	nej	nej		(7)	Må kun anvendes i en koncentration på højst 2 % (w/w) i plastmaterialer og -genstande bestemt til fødevarevirksomhedslederens emballering af tørre fødevarer, for hvilke simulator E er anført i tabel 2 i bilag III.	(30)
1082		52628--03-2	Phosphorsyre, blandede estere med 2-hydroxyethylmethacrylat	nej	ja	nej	0,05		Må kun anvendes i en koncentration på højst 0,35 % (w/w) til fremstilling af polymethylmethacrylat. SMG udtrykt som summen af mono-, di- og triestere af phosphorsyre og mono-, di-, tri- og tetraestere af diphosphorsyre	

1083		2421-2-8-5	Benzophe- non-3,3,4,4-te- tracarboxylsyre- dianhydrid (»BTDA«)	nej	ja	nej	0,05		Må kun anvendes i en koncentration på højst 43 % (w/w) som comonomer ved fremstilling af polyimider til anvendelse i kontakt med fødevarer, for hvilke der i tabel 2 i bilag III kun er fastsat simulator B og/eller D2 ved temperaturer op til 250 °C.«
------	--	------------	--	-----	----	-----	------	--	--

»(\*) Spædbarn, modermælkserstatninger og tilskudsblandinger som defineret i artikel 2, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013 af 12. juni 2013 om fødevarer bestemt til spædbørn og småbørn, fødevarer til særlige medicinske formål og kosterstatning til vægtkontrol og om ophævelse af Rådets direktiv 92/52/EØF, Kommissionens direktiv 96/8/EF, 1999/21/EF, 2006/125/EF og 2006/141/EF, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/39/EF og Kommissionens forordning (EF) nr. 41/2009 og (EF) nr. 953/2009 (EUT L 181 af 29.6.2013, s. 35).«

2) I punkt 2 ændres tabel 2 således:

a) Række 7 affattes således:

»7	19 20 1081	1,2	udtrykt som tertiær amin«.
----	------------------	-----	----------------------------

b) Række 26 affattes således:

»26	728 729	1,8	udtrykt som summen af stofferne«.
-----	------------	-----	-----------------------------------

c) Række 32 affattes således:

»32	8 72 73 138 140 157 159 207 242 283 532 670 728 729 775 783 797 798 810 815 1078 1085*	60	udtrykt som summen af stofferne (blødgørere)  * Diisobutylphthalat, MKF-stof nr. 1085, med synonymerne 1,2-bis (2-methylpropyl)benzen-1,2-dicarboxyat eller »DIBP« og CAS-nr. 84-69-5 er ikke opført som et godkendt stof i tabel 1. Det kan dog forekomme sammen med andre phthalater som følge af dets anvendelse som polymerisations-hjælpstof og er omfattet af grupperestriktioner med tildeling af MKF-stof nr. 1085.«
-----	---	----	--

d) Følgende rækker tilføjes:

»36	157 159 283 1085*	0,6	summen af phtalsyre, dibutylester (DBP), diisobutylphthalat (DIBP), phtalsyre, benzylbutylester (BBP) og phtalsyre, bis(2-ethylhexyl)ester (DEHP) udtrykt som DEHP-ækvivalenter ved hjælp af følgende ligning: $DBP*5 + DIBP*4 + BBP*0,1 + DEHP*1$ .  * Se bemærkning til MKF-stof nr. 1085 i række 32.
37	793 1080	0,05	udtrykt som summen af triethanolamin og hydrochloridadduktet udtrykt som triethanolamin
38	822 1080	0,002	udtrykt som perchlorat — note 4 til tabel 3 finder anvendelse«

3) I punkt 3 i tabel 3 tilføjes følgende række:

»(30)	Der er risiko for, at migrationsgrænserne overskrides; migrationen øges med tykkelsen af det plastmateriale, som stoffet er indeholdt i, og med en faldende polaritet af polymeren og en aftagende grad af esterificering af selve stoffet.
-------	---