

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) 2017/752

af 28. april 2017

om ændring og berigtigelse 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), c), d), e), h), i) og j), og artikel 11, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved Kommissionens forordning (EU) nr. 10/2011 ⁽²⁾ (i det følgende benævnt »forordningen«) er der fastsat særlige bestemmelser for plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer.
- (2) Siden den seneste ændring af forordningen har Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) offentliggjort flere rapporter om bestemte stoffer, der kan anvendes i materialer bestemt til kontakt med fødevarer, samt om tilladt anvendelse af allerede godkendte stoffer. Desuden er der blevet konstateret visse redaktionelle fejl og tvetydigheder. For at sikre, at forordningen afspejler autoritetens seneste konklusioner, og for at fjerne enhver tvivl for så vidt angår korrekt anvendelse heraf bør forordningen ændres og berigtiges.
- (3) I forbindelse med godkendelsen af en række stoffer i tabel 1 i bilag I til forordningen er der henvist til note 1 i tabel 3 i samme bilag. Overensstemmelseskontrol udføres derfor på grundlag af restindhold pr. overfladeareal i kontakt med fødevarer (QMA), indtil der foreligger en analysemetode til bestemmelse af den specifikke migration. Da der findes egnede testmetoder til migrationsundersøgelser, og da der er fastsat specifikke migrationsgrænser, bør muligheden for at udføre overensstemmelseskontrol på grundlag af restindhold udgå af rækken vedrørende stoffer med MKF-stof-nr. 142, 168, 202, 387, 462, 467, 481, 502, 662 og 779.
- (4) Autoriteten har vedtaget en positiv videnskabelig udtalelse ⁽³⁾ for så vidt angår anvendelsen af diethyl[[3,5-bis(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyphenyl]methyl]phosphonat med CAS-nr. 976-56-7 og MKF-stof-nr. 1007. Autoriteten konkluderede, at stoffet ikke giver anledning til sikkerhedsmæssige betænkeligheder med hensyn til forbrugeren, hvis det anvendes i en mængde på op til 0,2 % w/w på grundlag af den endelige polymervægt i den polymerisationsproces, der finder sted med henblik på fremstilling af poly(ethyleneterephthalat) (i det følgende benævnt »PET«) bestemt til kontakt med alle typer fødevarer på alle kontaktbetingelser for så vidt angår tid og temperatur. Stoffet bør derfor tilføjes til EU-listen over godkendte stoffer med den begrænsning, at det kun må anvendes i den polymerisationsproces, der finder sted med henblik på fremstilling af PET, og i en mængde på op til 0,2 % w/w. Da autoriteten pegede på, at stoffet anvendes i polymerisationsprocessen og bliver en del af det polymeriske skelet i den færdige polymer, bør det opføres som et udgangsstof.
- (5) Autoriteten har vedtaget en positiv videnskabelig udtalelse ⁽⁴⁾ for så vidt angår anvendelsen af stoffet (methacrylsyre, ethylacrylat, n-butylacrylat, methylmethacrylat og butadien) copolymer i nanoform med MKF-stof-nr. 1016. Autoriteten konkluderede, at stoffet ikke giver anledning til sikkerhedsmæssige betænkeligheder med hensyn til forbrugeren, hvis det anvendes som additiv i en mængde på op til 10 % w/w i ikke blødgjort PVC eller i en mængde på op til 15 % w/w i ikke blødgjort PLA, der anvendes i kontakt med alle typer fødevarer ved stuetemperatur eller derunder til langtidsopbevaring. Additivet bør derfor opføres på EU-listen over godkendte stoffer med den begrænsning, at de pågældende specifikationer bør overholdes.
- (6) Autoriteten har vedtaget en positiv videnskabelig udtalelse ⁽⁵⁾ for så vidt angår additivet montmorillonitler modificeret med dimethyldialkyl(C16-C18)ammoniumchlorid med MKF-stof-nr. 1030. Autoriteten konkluderede, at anvendelsen af blandingen ikke giver anledning til sikkerhedsmæssige betænkeligheder, hvis stoffet anvendes

⁽¹⁾ EUT L 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 (EUT L 12 af 15.1.2011, s. 1).⁽³⁾ *EFSA Journal* 2016;14(7):4536.⁽⁴⁾ *EFSA Journal* 2015;13(2):4008.⁽⁵⁾ *EFSA Journal* 2015;13(11):4285.

i en mængde på op til 12 % w/w i polyolefiner bestemt til tørre fødevarer, for hvilke der i bilag III til forordning (EU) nr. 10/2011 er anvist simulator E, hvis det kun anvendes ved stuetemperatur eller derunder, og hvis migrationen af stofferne 1-chlorhexadecan og 1-chloroctadecan, der kan være til stede som urenheder eller nedbrydningsprodukter, ikke overstiger 0,05 mg/kg fødevarer. Autoriteten bemærkede, at partiklerne kan danne plader, der kan være i én dimension i nanoskalaen, men at sådanne plader ikke forventes at migrere, hvis de er placeret parallelt med folieoverfladen, og hvis de er fuldt indlejret i polymeren. Det pågældende additiv bør derfor opføres på EU-listen over godkendte stoffer med den begrænsning, at disse specifikationer bør overholdes.

- (7) Autoriteten har vedtaget en positiv videnskabelig udtalelse ⁽¹⁾ for så vidt angår anvendelsen af additivet α -tocopherolacetat med MKF-stof-nr. 1055 og CAS-nr. 7695-91-2 og 58-95-7. Autoriteten konkluderede, at anvendelsen af stoffet som antioxidant i polyolefiner ikke giver anledning til sikkerhedsmæssige betænkeligheder. Autoriteten bemærkede, at stoffet hydrolyserer til α -tocopherol og eddikesyre, der begge er godkendte fødevaretilsetningsstoffer i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 ⁽²⁾. Som følge heraf er der risiko for, at de begrænsninger, der er fastsat ved forordning (EF) nr. 1333/2008 for de pågældende to hydrolyseprodukter, kan blive overskredet. Additivet bør derfor opføres på EU-listen over godkendte stoffer med den begrænsning, at det kun må anvendes som antioxidant i polyolefiner, og der bør tilføjes en bemærkning om, at de begrænsninger, der er fastsat ved forordning (EF) nr. 1333/2008, skal overholdes.
- (8) Autoriteten har vedtaget en positiv videnskabelig udtalelse ⁽³⁾ for så vidt angår additivet formalede solsikkefrøskaller med MKF-stof-nr. 1060. Autoriteten konkluderede, at anvendelsen af stoffet ikke giver anledning til sikkerhedsmæssige betænkeligheder, hvis det anvendes som additiv i plast bestemt til kontakt med tørrede fødevarer, hvis plasten anvendes ved stuetemperatur eller derunder. Frøskallerne bør være fremstillet af solsikkefrø, der er egnede til konsum, og den plast, der indeholder additivet, bør underkastes en forarbejdnings-temperatur på højst 240 °C. Additivet bør derfor opføres på EU-listen over godkendte stoffer med den begrænsning, at det kun må anvendes i kontakt med fødevarer, for hvilke der i tabel 2 i bilag III er anvist simulator E, hvis det er fremstillet af solsikkefrø, der er egnede til konsum, og hvis den fremstillede plast, der indeholder additivet, ikke underkastes forarbejdnings-temperaturer på over 240 °C.
- (9) Autoriteten har vedtaget en positiv videnskabelig udtalelse ⁽⁴⁾ om anvendelsen af den definerede blanding med MKF-stof-nr. 1062 bestående af 97 % tetraethylorthosilicat (TEOS) med CAS nr. 78-10-4 og 3 % hexamethyl-disilazan med CAS nr. 999-97-3. Autoriteten konkluderede, at blandingen ikke giver anledning til sikkerhedsmæssige betænkeligheder, hvis den anvendes i en mængde på op til 0,12 % w/w som udgangsstof ved genanvendelse af PET. Tilsætningsstoffet bør derfor tilføjes som et udgangsstof på EU-listen over godkendte stoffer med den begrænsning, at det kun må anvendes ved genanvendelse af PET og i en mængde på op til 0,12 %.
- (10) Autoriteten har vedtaget en udtalelse vedrørende folkesundheden i forbindelse med tilstedeværelsen af nikkel i fødevarer og drikkevand ⁽⁵⁾. Der er ved udtalelsen fastsat et tolerabelt dagligt indtag på 2,8 µg Ni/kg kropsvægt pr. dag, og det er angivet, at middelværdien for kronisk eksponering for Ni via kosten ligger over TDI, navnlig for så vidt angår den yngre del af befolkningen. Som følge heraf bør der anvendes en tildelingskoefficient på 10 % for den konventionelt beregnede migrationsgrænse. Der bør derfor anvendes en migrationsgrænse på 0,02 mg/kg fødevarer for migrationen af nikkel fra plastmaterialer bestemt til kontakt med fødevarer. Denne grænse bør derfor tilføjes til specifikationerne for migration af metaller i bilag II til forordningen.
- (11) I punkt 4 i bilag III til forordningen anvises der kombinationer af simulatorer, der er repræsentative for forskellige typer fødevarer, og som bør anvendes til undersøgelser af samlet migration. Teksten i punkt 4 er ikke tilstrækkelig tydelig og bør derfor tydeliggøres.
- (12) I punkt 8, nr. iii), i bilag IV til forordningen er det fastsat, at det forhold mellem overfladeareal i kontakt med fødevarer og rumindhold, der er anvendt til at fastslå, at materialet eller genstanden overholder gældende krav, kan være specificeret i den overensstemmelseserklæring, som fødevarerproducenten udsteder. Det er imidlertid ikke altid klart for den leder, der modtager materialet eller genstanden, hvorvidt dette forhold også er det største forhold, ved hvilket det/den vil opfylde forordningens artikel 17 og 18. I andre tilfælde giver det ikke nødvendigvis mening at specificere forholdet mellem overfladeareal og rumindhold for at forstå, hvorvidt det færdige materiale eller den færdige genstand kan antages at overholde kravene med hensyn til proportioner. I disse tilfælde er der behov for tilsvarende oplysninger såsom emballagens minimumsrumfang i tilfælde af kapsler og lukninger. Punkt 8, nr. iii), i bilag IV til forordningen bør derfor tydeliggøres gennem en henvisning til det største forhold mellem overfladeareal og rumindhold, hvorved artikel 17 og 18 overholdes, eller tilsvarende oplysninger.

⁽¹⁾ *EFSA Journal* 2016;14(3):4412.

⁽²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 af 16. december 2008 om fødevarertilsetningsstoffer (EUT L 354 af 31.12.2008, s. 16).

⁽³⁾ *EFSA Journal* 2016;14(7):4534.

⁽⁴⁾ *EFSA Journal* 2016;14(1):4337.

⁽⁵⁾ *EFSA Journal* 2015;13(2):4002.

- (13) Forordning (EU) nr. 10/2011 bør derfor ændres.
- (14) For at begrænse den administrative byrde og give virksomhedslederne tilstrækkelig tid til at tilpasse deres praksis for at opfylde kravene i denne forordning, bør der vedtages overgangsforanstaltninger.
- (15) 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, II, III og IV 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 19. maj 2018 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*.

Punkt 2 i bilaget anvendes fra den 19. Maj 2019.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 28. april 2017.

På Kommissionens vegne
Jean-Claude JUNCKER
Formand

BILAG

I forordning (EU) nr. 10/2011 foretages følgende ændringer:

(1) I bilag I foretages følgende ændringer:

a) I punkt 1 ændres tabel 1 således:

i) I kolonne 11 vedrørende stofferne med MKF-stof-nr. 142, 168, 202, 387, 462, 467, 481, 502, 662 og 779 udgår henvisningen til note 1.

ii) Følgende oplysninger indsættes i nummerorden efter MKF-stof-nr.:

»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)«.	
»1016		(methacrylsyre ethylacrylat, butylacrylat, methylmethacrylat og butadien) copolymer i nanoform	ja	nej	nej			Må kun anvendes i en mængde på op til: a) 10 % w/w i ikke blødgjort PVC b) 15 % w/w i ikke blødgjort PLA. Det færdige materiale skal anvendes ved stuetemperatur eller derunder«.	
»1030		montmorillonitler modificeret med dimethyldialkyl(C16-C18) ammoniumchlorid	ja	nej	nej			Må kun anvendes i en mængde på op til 12 % w/w i polyolefiner bestemt til kontakt med tørrede fødevarer, for hvilke der i tabel 2 i bilag III er anvist simulator E, ved stuetemperatur eller derunder. Summen af den specifikke migration af 1-chlorhexadecan og 1-chloroctadecan må ikke overstige 0,05 mg/kg fødevarer. Kan i nanoform indeholde plader, der i én dimension er tyndere end 100 nm. Sådanne plader skal være placeret parallelt med polymeroverfladen og være fuldt indlejret i polymeren«.	
»1055	7695-91-2 58-95-7	α-tocopherolacetat	ja	nej	nej			Må kun anvendes som antioxidant i polyolefiner.	(24)«
»1060		formalede solsikkefrøskaller	ja	nej	nej			Må kun anvendes ved stuetemperatur eller derunder i kontakt med fødevarer, for hvilke der i tabel 2 i bilag III er anvist simulator E. Frøskallerne skal være fremstillet af solsikkefrø, der er egnede til konsum. Forarbejdningstemperaturen for den plast, der indeholder additivet, må ikke være på over 240 °C«.	

»1062		blanding bestående af 97 % tetraethylorthosilicat (TEOS) med CAS-nr. 78-10-4 og 3 % hexamethylsilazan (HMDS) med CAS-nr. 999-97-3	nej	ja	nej			Må kun anvendes til fremstilling af genanvendt PET og i en mængde på op til 0,12 % w/w«.
-------	--	---	-----	----	-----	--	--	--

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

»(24)	Stoffet eller dets hydrolyseprodukter er godkendte fødevareretsætningsstoffer, og der skal kontrolleres overensstemmelse med artikel 11, stk. 3«.
-------	---

(2) I bilag II, punkt 1, indsættes følgende efter mangan:

»Nikkel = 0,02 mg/kg fødevarer eller fødevarer simulator.«

(3) Bilag III, punkt 4, affattes således:

»4. **Anvisning af fødevarer simulatorer til undersøgelser af samlet migration**

Med henblik på undersøgelser af, hvorvidt den samlede migrationsgrænse er overholdt, skal der vælges fødevarer simulatorer som fastsat i tabel 3:

Tabel 3

Anvisning af fødevarer simulatorer til dokumentation af overholdelse af den samlede migrationsgrænse

Omfattede fødevarer	Fødevarer simulatorer, i hvilke undersøgelserne skal udføres
alle typer fødevarer	1) destilleret vand eller vand af tilsvarende kvalitet eller fødevarer simulator A 2) fødevarer simulator B og 3) fødevarer simulator D2.
alle typer fødevarer undtagen syreholdige fødevarer	1) destilleret vand eller vand af tilsvarende kvalitet eller fødevarer simulator A og 2) fødevarer simulator D2.
alle vandholdige og alkoholholdige fødevarer samt mælkeprodukter	fødevarer simulator D1
alle vandholdige, syreholdige og alkoholholdige fødevarer samt mælkeprodukter	1) fødevarer simulator D1 og 2) fødevarer simulator B.
alle vandholdige fødevarer og alkoholholdige fødevarer med et alkoholindhold på op til 20 %	fødevarer simulator C
alle vandholdige fødevarer og syreholdige og alkoholholdige fødevarer med et alkoholindhold på op til 20 %	1) fødevarer simulator C og 2) fødevarer simulator B«

(4) I bilag IV affattes punkt 8, nr. iii), således:

- »iii) det største forhold mellem overfladeareal i kontakt med fødevaren og rumindhold, hvorved artikel 17 og 18 er konstateret overholdt, eller tilsvarende oplysninger«.
-