

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) 2018/79

af 18. januar 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) Der er ved Kommissionens forordning (EU) nr. 10/2011 ⁽²⁾ (i det følgende benævnt »forordningen«) fastsat 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 tilladt 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 en positiv videnskabelig udtalelse ⁽³⁾ om anvendelsen af stoffet (butadien-styren-methylmethacrylat-butylacrylat)-copolymer, tværbundet med divinylbenzen eller 1,3-butandioldimethacrylat (MKF-stof nr. 856 og CAS-nr. 25101-28-4). Autoriteten konkluderede, at stoffet ikke giver anledning til sikkerhedsmæssige betænkeligheder med hensyn til forbrugeren, hvis det anvendes som polymerisk additiv i en koncentration på højst 40 % w/w i blandinger af copolymeren acrylonitril-styren (SAN)/poly(methylmethacrylat) (PMMA) i genstande til gentagen anvendelse bestemt til kontakt ved stuetemperatur med vandige fødevarer, sure fødevarer og/eller fødevarer med lavt alkoholindhold (< 20 %) i mindre end én dag og med tørre fødevarer uanset kontaktvarighed, herunder ved langtidsopbevaring. Den nuværende godkendelse af stoffet bør udvides til også at omfatte denne anvendelse, forudsat at de pågældende specifikationer er opfyldt.
- (4) Autoriteten har vedtaget en positiv videnskabelig udtalelse ⁽⁴⁾ om anvendelsen af monomeren 2,4,4-trifluorbenzophenon (MKF-stof nr. 1061 og CAS-nr. 80512-44-3). Autoriteten konkluderede, at stoffet ikke giver anledning til sikkerhedsmæssige betænkeligheder med hensyn til forbrugeren, hvis det anvendes som comonomer i en koncentration på højst 0,3 % w/w baseret på det færdige materiale i fremstillingen af polyetheretherketonplast. Den pågældende monomer bør derfor opføres på EU-listen over godkendte stoffer med den begrænsning, at denne specifikation bør overholdes.
- (5) Autoriteten har vedtaget en positiv videnskabelig udtalelse ⁽⁵⁾ om anvendelsen af monomeren 2,3,3,4,4,5,5-heptafluor-1-penten (MKF-stof nr. 1063 og CAS-nr. 1547-26-8). Autoriteten konkluderede, at stoffet ikke giver anledning til sikkerhedsmæssige betænkeligheder med hensyn til forbrugeren, hvis det anvendes som comonomer sammen med tetrafluorethylen-copolymer og/eller ethylen-comonomerer til fremstilling af fluor-copolymerer, der kun er bestemt til anvendelse som tekniske polymerhjelpestoffer, i en koncentration på højst 0,2 % w/w af MKF. Til denne anvendelse bør den lavmolekylære massefraktion under 1 500 Da i fluorcopolymeren højst være 30 mg/kg. Monomeren 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 ⁽⁶⁾ om anvendelsen af wolframoxid (WO_n (n = 2,72-2,90)) (MKF-stof nr. 1064 og CAS-nr. 39318-18-8). Autoriteten konkluderede, at stoffet ikke giver anledning til sikkerhedsmæssige betænkeligheder med hensyn til forbrugeren, hvis tilsætningsstoffet anvendes som genopvarmningsagens i polyethylenterephthalat (PET). Autoriteten vurderede, at migrationen på grund af stoffets uopløselighed forventes at være lille ved enhver forudsigtelig anvendelse som genopvarmningsadditiv i PET. Det er

⁽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(11):4637.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2016;14(7):4532.⁽⁵⁾ EFSA Journal 2016;14(10):4582.⁽⁶⁾ EFSA Journal 2017;15(1):4661.

derfor ikke nødvendigt at kontrollere migrationsgrænsen. Med hensyn til andre tekniske funktioner eller anvendelse i andre polymerer konkluderede autoriteten, at migrationen ikke bør overstige 0,05 mg/kg (udtrykt som wolfram). Stoffet bør derfor opføres på EU-listen over godkendte stoffer med den begrænsning, at de pågældende specifikationer bør overholdes.

- (7) Autoriteten har vedtaget en positiv videnskabelig udtalelse ⁽¹⁾ om anvendelse af blandingen af methyl-forgrenede og lineære C₁₄-C₁₈-alkanamider, der er afledt af fedtsyrer (MKF-stof nr. 1065 og CAS-nr. 85711-28-0). Autoriteten konkluderede, at stoffet ikke giver anledning til sikkerhedsmæssige betænkeligheder med hensyn til forbrugeren, hvis det anvendes i fremstillingen af polyolefingenstande bestemt til kontakt med alle fødevarer bortset fra fedtholdige fødevarer (som defineret ved simulant D2), og hvis migrationen ikke overstiger 5 mg/kg fødevarer. Blandingen bør derfor opføres på EU-listen over godkendte stoffer med den begrænsning, at disse specifikationer bør overholdes.
- (8) Bilag I til forordning (EU) nr. 10/2011 bør derfor ændres.
- (9) 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 8. februar 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 18. januar 2018.

På Kommissionens vegne
Jean-Claude JUNCKER
Formand

⁽¹⁾ EFSA Journal 2017;15(2):4724.

BILAG

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

1) I punkt 1 ændres tabel 1 således:

a) Rækken vedrørende MKF-stof nr. 856 affattes således:

»856	40563	25101-28-4	(butadien-styren-methylmethacrylat-butylacrylat)-copolymer, tværbundet med divinylbenzen eller 1,3-butandioldimethacrylat	ja	nej	nej				Må kun anvendes i: — hårdt poly(vinylchlorid) (PVC) i en koncentration på højst 12 % ved stuetemperatur eller derunder eller — i en koncentration på højst 40 % w/w i blandinger af copolymeren acrylonitril-styren (SAN)/poly(methylmethacrylat) (PMMA) i genstande til gentagen anvendelse, der ved stuetemperatur eller derunder enten kun er i kontakt med vandige fødevarer, sure fødevarer og/eller fødevarer med lavt alkoholindhold (< 20 %) i mindre end 1 dag eller kun er i kontakt med tørre fødevarer uanset varighed.«
------	-------	------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----	-----	-----	--	--	--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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

»1061	80512-44-3	2,4,4-trifluorbenzophenon	nej	ja	nej				Må kun anvendes som comonomer i fremstillingen af polyetheretherketonplast i en koncentration på højst 0,3 % w/w i det færdige materiale.
1063	1547-26-8	2,3,3,4,4,5,5-heptafluor-1-penten	nej	ja	nej				Må kun anvendes sammen med tetrafluorethylen- og/eller ethylen-comonomerer til fremstilling af fluor-copolymerer til anvendelse som teknisk polymerhjelpestof i en koncentration på højst 0,2 % w/w af materialet i kontakt med fødevarer, og når den lavmolekylære massefraktion under 1 500 Da i fluorcopolymeren udgør højst 30 mg/kg.
1064	39318-18-8	wolframoxid	ja	nej	nej	0,05			Støkiometri: WO _n , n = 2,72-2,90 (25)

1065	85711-28-0	blanding af mehyl-forgrenede og lineære C ₁₄ -C ₁₈ -alkanamider, der er afledt af fedtsyrer	ja	nej	nej	5	Må kun anvendes til fremstilling af genstande fremstillet af polyolefiner, der ikke kommer i kontakt med fødevarer, der er tildelt fødevarsimulator D2 i tabel 2 i bilag III.	(26)«
------	------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----	-----	-----	---	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------

2) I punkt 3, tabel 3, tilføjes følgende rækker:

»(25)	Ved anvendelse som genopvarmningsagens i polyethylenterephthalat (PET) er det ikke nødvendigt at kontrollere, hvorvidt den specifikke migrationsgrænse er overholdt; i alle andre tilfælde skal det kontrolleres, hvorvidt den specifikke migrationsgrænse er overholdt, jf. artikel 18; den specifikke migrationsgrænse udtrykkes som mg wolfram/kg fødevare.
(26)	Migration af stearamid, der er opført i tabel 1 under MKF-stof nr. 306, for hvilket der ikke gælder nogen specifik migrationsgrænse, er undtaget fra kontrol af, hvorvidt migrationen af blandingen overholder den specifikke migrationsgrænse, der er fastsat for blandingen.«