

**KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) 2017/752****av den 28 april 2017****om ändring och rättelse av förordning (EU) nr 10/2011 om material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1935/2004 av den 27 oktober 2004 om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel och om upphävande av direktiven 80/590/EEG och 89/109/EEG <sup>(1)</sup>, särskilt artiklarna 5.1 a, c, d, e, h, i och j samt 11.3, och

av följande skäl:

- (1) Kommissionens förordning (EU) nr 10/2011 <sup>(2)</sup> (nedan kallad *förordningen*) innehåller särskilda bestämmelser om material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel.
- (2) Sedan den senaste ändringen av förordningen har Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *livsmedelsmyndigheten*) offentliggjort ytterligare rapporter om särskilda ämnen som får användas i material avsedda att komma i kontakt med livsmedel samt om den tillåtna användningen av redan godkända ämnen. Dessutom har vissa fel och oklarheter konstaterats i texten. Förordningen bör ändras och rättas så att den återspeglar livsmedelsmyndighetens senaste rön och för att undanröja alla tvivel om hur den ska tillämpas korrekt.
- (3) I godkännandena av flera ämnen i tabell 1 i bilaga I till förordningen hänvisas det till anmärkning (1) i tabell 3 i den bilagan. Det innebär att överensstämmelse kontrolleras genom restinnehåll per yta som kommer i kontakt med livsmedel (QMA), i avvaktan på en analysmetod för bestämning av specifik migration. Eftersom det finns lämpliga metoder för migrationsundersökning och ett gränsvärde för specifik migration har angetts, bör möjligheten att kontrollera överensstämmelse genom restinnehåll utgå från posterna för ämnena med FCM-ämnesnr 142, 168, 202, 387, 462, 467, 481, 502, 662 och 779.
- (4) Livsmedelsmyndigheten har antagit ett positivt vetenskapligt yttrande <sup>(3)</sup> om användningen av ämnet dietyl[[3,5-bis(1,1-dimetyletyl)-4-hydroxifenyl]metyl]fosfonat med CAS-nummer 976-56-7 och FCM-ämnesnr 1007. Livsmedelsmyndigheten konstaterade att ämnet inte utgör någon säkerhetsrisk för konsumenten om högst 0,2 viktprocent baserat på den slutliga polymervikten används vid polymerisation för framställning av poly(etylentereftalat) (PET) avsett att komma i kontakt med alla typer av livsmedel under alla kontaktbetingelser vad gäller tid och temperatur. Ämnet bör därför läggas till i unionsförteckningen över godkända ämnen med begränsningen att det endast får användas vid polymerisation för framställning av PET och vid högst 0,2 viktprocent. Eftersom livsmedelsmyndigheten angav att ämnet används vid polymerisation och att det bildar en del av den slutliga polymerens grundstomme bör ämnet förtecknas som utgångsämne.
- (5) Livsmedelsmyndigheten har antagit ett positivt vetenskapligt yttrande <sup>(4)</sup> om användningen av ämnet (metakrylsyra, etylakrylat, n-butylakrylat, metylmetakrylat och butadien)-sampolymer i nanoform med FCM-ämnesnr 1016. Livsmedelsmyndigheten konstaterade att ämnet inte utgör någon säkerhetsrisk för konsumenten om det används som en tillsats vid högst 10 viktprocent i ej mjukgjord PVC eller vid högst 15 viktprocent i ej mjukgjord PLA, i kontakt med alla typer av livsmedel vid rumstemperatur eller lägre, för långtidslagring. Tillsatsen bör därför tas upp i unionsförteckningen över godkända ämnen med begränsningen att dessa specifikationer bör vara uppfyllda.
- (6) Livsmedelsmyndigheten har antagit ett positivt vetenskapligt yttrande <sup>(5)</sup> om användningen av tillsatsen montmorillonit som modifierats genom dimetyldialkyl(C16–C18)ammoniumklorid med FCM-ämnesnr 1030.

<sup>(1)</sup> EUT L 338, 13.11.2004, s. 4.<sup>(2)</sup> Kommissionens förordning (EU) nr 10/2011 av den 14 januari 2011 om material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel (EUT L 12, 15.1.2011, s. 1).<sup>(3)</sup> EFSA Journal, vol. 14(2016):7, artikelnr 4536.<sup>(4)</sup> EFSA Journal, vol. 13(2015):2, artikelnr 4008.<sup>(5)</sup> EFSA Journal, vol. 13(2015):11, artikelnr 4285.

Livsmedelsmyndigheten konstaterade att användningen av blandningen inte utgör någon säkerhetsrisk om ämnet används vid högst 12 viktprocent i polyolefiner avsedda för torra livsmedel för vilka simulator E föreskrivs i bilaga III till förordningen, om ämnet används vid rumstemperatur eller lägre samt om migrationen av ämnena 1-klorohexadekan och 1-klorooktadekan, vilka kan förekomma som föroreningar eller nedbrytningsprodukter, inte överstiger 0,05 mg/kg livsmedel. Livsmedelsmyndigheten påpekade att partiklarna kan bilda plattor vars ena dimension kan vara i nanoskalan, men att det inte är troligt att dessa plattor migrerar om de ligger parallellt med filmytan och är helt inneslutna i polymeren. Tillsatsen bör därför tas upp i unionsförteckningen över godkända ämnen med begränsningen att dessa specifikationer bör vara uppfyllda.

- (7) Livsmedelsmyndigheten har antagit ett positivt vetenskapligt yttrande <sup>(1)</sup> om användningen av tillsatsen  $\alpha$ -tokoferolacetat med FCM-ämnescnr 1055 samt CAS-nr 7695-91-2 och 58-95-7. Livsmedelsmyndigheten konstaterade att användningen av ämnet som antioxidant i polyolefiner inte utgör någon säkerhetsrisk. Livsmedelsmyndigheten påpekade att ämnet hydrolyseras till  $\alpha$ -tokoferol och ättiksyra som båda är godkända livsmedelstillsatser enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1333/2008 <sup>(2)</sup>. Följaktligen finns det en risk för att de begränsningar som fastställs genom förordning (EG) nr 1333/2008 och som gäller för dessa två hydrolysisprodukter kan överskridas. Tillsatsen bör därför tas upp i unionsförteckningen över godkända ämnen med begränsningen att den endast kan användas som antioxidant i polyolefiner, och en anmärkning bör läggas till om att de begränsningar som fastställs i förordning (EG) nr 1333/2008 ska vara uppfyllda.
- (8) Livsmedelsmyndigheten har antagit ett positivt vetenskapligt yttrande <sup>(3)</sup> om användningen av tillsatsen malda solrosfröskal med FCM-ämnescnr 1060. Livsmedelsmyndigheten konstaterade att användningen av ämnet inte utgör någon säkerhetsrisk om det används som tillsats i plast avsedd att komma i kontakt med torra livsmedel vid rumstemperatur eller lägre. Fröskalen bör erhållas från solrosfrön som är tjänliga som livsmedel och den plast som innehåller tillsatsen bör bearbetas vid temperaturer på högst 240 °C. Tillsatsen bör därför tas upp i unionsförteckningen över godkända ämnen med begränsningen att den endast kan användas i kontakt med sådana livsmedel för vilka livsmedelssimulator E föreskrivs i tabell 2 i bilaga III, att den ska erhållas från solrosfrön som är tjänliga som livsmedel och att den plast som innehåller tillsatsen inte får bearbetas vid temperaturer högre än 240 °C.
- (9) Livsmedelsmyndigheten har antagit ett positivt vetenskapligt yttrande <sup>(4)</sup> om användningen av den fastställda blandningen med FCM-ämnescnr 1062 som består av 97 % tetraetylortosilikat (TEOS) med CAS-nr 78-10-4 och 3 % hexametyldisilazan (HMDS) med CAS-nr 999-97-3. Livsmedelsmyndigheten konstaterade att blandningen inte utgör någon säkerhetsrisk om den används vid högst 0,12 viktprocent som utgångsämne vid återvinning av PET. Blandningen bör därför läggas till som utgångsämne i unionsförteckningen över godkända ämnen med begränsningen att den endast får användas vid återvinning av PET och vid högst 0,12 viktprocent.
- (10) Livsmedelsmyndigheten har antagit ett yttrande om riskerna för folkhälsan på grund av förekomsten av nickel i mat och dricksvatten <sup>(5)</sup>. I yttrandet fastställdes ett tolerabelt dagligt intag på 2,8 µg Ni/kg kroppsvikt och dag, och det angavs att den genomsnittliga kroniska exponeringen för nickel via kosten överskrider det tolerabla dagliga intaget, särskilt när det gäller den unga befolkningen. Följaktligen bör en fördelningsfaktor på 10 % tillämpas på det gränsvärde för migration som bygger på det konventionella antagandet. Ett gränsvärde för migration på 0,02 mg/kg livsmedel bör därför tillämpas för migration av nickel från plastmaterial avsedda att komma i kontakt med livsmedel. Det gränsvärdet bör därför läggas till i specifikationen för migration av metall i bilaga II till förordningen.
- (11) I punkt 4 i bilaga III till förordningen anges vilka kombinationer av simulatorer representativa för olika typer av livsmedel som ska användas för undersökning av total migration. Texten i punkt 4 är inte tillräckligt tydlig och bör därför förtydligas.
- (12) Enligt punkt 8 iii i bilaga IV till förordningen kan den förklaring om överensstämmelse som en företagare utfärdar innehålla en specifikation om det förhållande mellan den yta som kommer i kontakt med livsmedlet och volymen livsmedel som används för att fastställa om materialet eller produkten uppfyller villkoren. Det är emellertid inte alltid klart för den företagare som tar emot materialet eller produkten om detta förhållande även skulle vara det högsta förhållande vid vilket materialet eller produkten överensstämmer med artiklarna 17 och 18 i förordningen. En specifikation om förhållandet mellan yta och volym kan annars sakna betydelse för förståelsen av om man kan anta att det råder överensstämmelse vid slutmaterialets eller slutprodukten proportioner. I dessa fall skulle motsvarande uppgifter behövas, t.ex. minsta förpackningsvolym när det gäller lock och förslutningar. Punkt 8 iii i bilaga IV till förordningen bör därför förtydligas genom en hänvisning till det högsta förhållande mellan yta och volym för vilket överensstämmelse har fastställts i enlighet med artiklarna 17 och 18 eller motsvarande uppgifter.

<sup>(1)</sup> EFSA Journal, vol. 14(2016):3, artikelnr 4412.

<sup>(2)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1333/2008 av den 16 december 2008 om livsmedelstillsatser (EUT L 354, 31.12.2008, s. 16).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal, vol. 14(2016):7, artikelnr 4534.

<sup>(4)</sup> EFSA Journal, vol. 14(2016):1, artikelnr 4337.

<sup>(5)</sup> EFSA Journal, vol. 13(2015):2, artikelnr 4002.

- (13) Förordning (EU) nr 10/2011 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (14) För att begränsa den administrativa bördan och ge företagare tillräckligt med tid att anpassa sina metoder för att följa kraven i denna förordning bör det föreskrivas övergångsåtgärder.
- (15) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

#### *Artikel 1*

Bilagorna I, II, III och IV till förordning (EU) nr 10/2011 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

#### *Artikel 2*

Material och produkter av plast som uppfyller kraven i förordning (EU) nr 10/2011 såsom den tillämpas innan den här förordningen träder i kraft får släppas ut på marknaden till och med den 19 maj 2018 och fortsätta att saluföras till dess att lagren är uttömda.

#### *Artikel 3*

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Punkt 2 i bilagan ska tillämpas från och med den 19 maj 2019.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 28 april 2017.

*På kommissionens vägnar*  
Jean-Claude JUNCKER  
*Ordförande*

---

## BILAGA

Förordning (EU) nr 10/2011 ska ändras på följande sätt:

1. Bilaga I ska ändras enligt följande:

a) I punkt 1 ska tabell 1 ändras enligt följande:

i) När det gäller posterna för ämnena med FCM-ämnensnr 142, 168, 202, 387, 462, 467, 481, 502, 662 och 779 ska hänvisningen till anmärkning (1) i kolumn 11 utgå.

ii) Följande poster ska införas i nummerordning efter FCM-ämnenummer:

|       |                      |                                                                                                |     |     |     |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |       |
|-------|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-----|-----|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| "1007 | 976-56-7             | dietyl[[3,5-bis (1,1-dimetyletyl)-4-hydroxifenyl]metyl]fosfonat                                | nej | ja  | nej |  |  | Får endast användas vid högst 0,2 viktprocent baserat på den slutliga polymervikten vid polymerisation för framställning av poly(etylentereftalat) (PET)."                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |       |
| "1016 |                      | (metakrylsyra, etylakrylat, n-butylakrylat, metylmetakrylat och butadien)-sopolymer i nanoform | ja  | nej | nej |  |  | Får endast användas vid högst<br>a) 10 viktprocent i ej mjukgjord PVC,<br>b) 15 viktprocent i ej mjukgjord PLA.<br>Slutmaterialet ska användas vid rumstemperatur eller lägre."                                                                                                                                                                                                                                                                                               |       |
| "1030 |                      | montmorillonit som modifierats genom dimetyldialkyl(C16–C18) ammoniumklorid                    | ja  | nej | nej |  |  | Får endast användas vid högst 12 viktprocent i polyolefiner i kontakt med torra livsmedel för vilka simulator E föreskrivs i tabell 2 i bilaga III vid rumstemperatur eller lägre.<br>Summan av den specifika migrationen av 1-klorohexadekan och 1-klorooktadekan får inte överstiga 0,05 mg/kg livsmedel.<br>Kan innehålla nanoplattor som är tunnare än 100 nm i endast en dimension. Sådana plattor ska vara parallella med polymerytan och helt inneslutna i polymeren." |       |
| "1055 | 7695-91-2<br>58-95-7 | α-tokoferolacetat                                                                              | ja  | nej | nej |  |  | Får endast användas som antioxidant i polyolefiner.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | (24)" |
| "1060 |                      | malda solrosfröskal                                                                            | ja  | nej | nej |  |  | Får endast användas vid rumstemperatur eller lägre i kontakt med livsmedel för vilka simulator E föreskrivs i tabell 2 i bilaga III.<br>Fröskalen ska erhållas från solrosfrön som är tjänliga som livsmedel.<br>Den plast som innehåller tillsatsen får bearbetas vid högst 240 °C."                                                                                                                                                                                         |       |

|       |  |                                                                                                                                   |     |    |     |  |  |                                                                                         |
|-------|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|----|-----|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| "1062 |  | blandning som består av 97 % tetraetylortosilikat (TEOS) med CAS-nr 78-10-4 och 3 % hexametyldisilazan (HMDS) med CAS-nr 999-97-3 | nej | ja | nej |  |  | Får endast användas vid tillverkning av återvunnen PET och vid högst 0,12 viktprocent." |
|-------|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|----|-----|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------|

b) I punkt 3 ska följande post läggas till i tabell 3:

|       |                                                                                                                              |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| "(24) | Ämnet eller dess hydrolysisprodukt är godkända livsmedelstillsatser och överensstämmelse med artikel 11.3 ska kontrolleras." |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2. I punkt 1 i bilaga II ska följande rad införas efter Mangan:

"Nickel = 0,02 mg/kg livsmedel eller livsmedelssimulator."

3. I bilaga III ska punkt 4 ersättas med följande:

**"4. Val av livsmedelssimulator för undersökning av total migration**

Vid undersökningar för att påvisa överensstämmelse med gränsvärdet för total migration ska livsmedelssimulatorer väljas enligt tabell 3:

Tabell 3

**Val av livsmedelssimulator för att påvisa överensstämmelse med gränsvärdet för total migration**

| Livsmedel som omfattas                                                                                      | Livsmedelssimulatorer i vilka undersökningar ska utföras                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Alla typer av livsmedel                                                                                     | 1. Destillerat vatten eller vatten av likvärdig kvalitet eller livsmedelssimulator A<br>2. Livsmedelssimulator B<br>3. Livsmedelssimulator D2 |
| Alla typer av livsmedel utom sura livsmedel                                                                 | 1. Destillerat vatten eller vatten av likvärdig kvalitet eller livsmedelssimulator A<br>2. Livsmedelssimulator D2                             |
| Samtliga vattenhaltiga och alkoholhaltiga livsmedel samt mjölkprodukter                                     | Livsmedelssimulator D1                                                                                                                        |
| Samtliga vattenhaltiga, sura och alkoholhaltiga livsmedel samt mjölkprodukter                               | 1. Livsmedelssimulator D1<br>2. Livsmedelssimulator B                                                                                         |
| Samtliga vattenhaltiga livsmedel och alkoholhaltiga livsmedel med en alkoholhalt på upp till 20 %           | Livsmedelssimulator C                                                                                                                         |
| Samtliga vattenhaltiga och sura livsmedel samt alkoholhaltiga livsmedel med en alkoholhalt på upp till 20 % | 1. Livsmedelssimulator C<br>2. Livsmedelssimulator B"                                                                                         |

4. I bilaga IV ska punkt 8 iii ersättas med följande:

”iii) det högsta förhållande mellan den yta som kommer i kontakt med livsmedlet och volymen livsmedel för vilket överensstämmelse har kontrollerats i enlighet med artiklarna 17 och 18 eller motsvarande uppgifter.”

---