

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) 2019/37**av den 10 januari 2019****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 ⁽¹⁾, särskilt artiklarna 5.1 a, d, e, h och i, 11.3 och 12.6, och

av följande skäl:

- (1) I bilaga I till kommissionens förordning (EU) nr 10/2011 ⁽²⁾ fastställs en unionsförteckning över godkända ämnen som får användas vid tillverkning av material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel. I bilaga III till den förordningen föreskrivs de livsmedelssimulatorer som ska användas vid undersökningar för att påvisa att material och produkter av plast som inte kommit i kontakt med livsmedel överensstämmer med de gränsvärden för migration som avses i artiklarna 11 och 12 i den förordningen.
- (2) Sedan den senaste ändringen av förordning (EU) nr 10/2011 har Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) offentliggjort ytterligare vetenskapliga yttranden 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. Förordning (EU) nr 10/2011 bör ändras och rättas för att säkerställa att den återspeglar myndighetens senaste rön och för att undanröja alla tvivel om hur den ska tillämpas korrekt.
- (3) Namnet på ämnet 1,2,3,4-tetrahydronaftalen-2,6-dikarboxylsyra, dimetyler (FCM-ämneshnr 1066, CAS-nr 23985-75-3), som godkändes genom kommissionens förordning (EU) 2018/831 ⁽³⁾, enligt förteckningen i punkt 1 tabell 1 i bilaga I till förordning (EU) nr 10/2011 innehåller ett stavfel i den engelska versionen av dokumentet. Denna post måste därför rättas i punkt 1 tabell 1 i bilaga I till förordning (EU) nr 10/2011.
- (4) På grundval av det positiva vetenskapliga yttrandet från myndigheten ⁽⁴⁾ om användningen av ämnet [3-(2,3-epoxipropoxy)propyl]trimetoxisilan (FCM-ämneshnr 1068, CAS-nr 2530-83-8) som komponent i ytbehandlingsmedel för behandling av glasfiber som bäddats in i plaster med låg diffusivitet, t.ex. i polyetylentereftalat (PET), polykarbonat (PC), polybutentereftalat (PBTP), härdad polyester och epoxibisfenolvinylester för engångs- och flergångsbruk med långtidslagring i rumstemperatur, kortvarig upprepad kontakt vid stigande eller hög temperatur och för alla livsmedel, godkändes ämnet genom förordning (EU) 2018/831 som tillsats eller polymerisationshjälpmedel i punkt 1 tabell 1 kolumn 5 i bilaga I till förordning (EU) nr 10/2011. Eftersom detta ämne är avsett att reagera med plastmaterialens polymera grundstomme och kan komma att bli en del av det, bör det betraktas som ett utgångsmaterial eller en monomer vid tillverkning av ytbehandlingsmedel för behandling av glasfiber som bäddats in i plaster med låg diffusivitet, t.ex. i polyetylentereftalat (PET), polykarbonat (PC), polybutentereftalat (PBTP), härdad polyester och epoxibisfenolvinylester. Denna post måste därför ändras i punkt 1 tabell 1 i bilaga I till förordning (EU) nr 10/2011 och detta ämne tas upp i kolumn 6 i bilaga I till den förordningen i syfte att klargöra dess avsedda användning.
- (5) Myndigheten antog två positiva vetenskapliga yttranden ⁽⁵⁾ ⁽⁶⁾ om användningen av ämnet poly((R)-3-hydroxibutyrat-co-(R)-3-hydroxihexanoat) (FCM-ämneshnr 1059, CAS-nr 147398-31-0), som är en biologiskt

⁽¹⁾ EUT L 338, 13.11.2004, s. 4.⁽²⁾ 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).⁽³⁾ Kommissionens förordning (EU) 2018/831 av den 5 juni 2018 om ändring av förordning (EU) nr 10/2011 om material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel (EUT L 140, 6.6.2018, s. 35).⁽⁴⁾ EFSA Journal, vol. 15(2017):10, artikelnr 5014.⁽⁵⁾ EFSA Journal, vol. 14(2016):5, artikelnr 4464.⁽⁶⁾ EFSA Journal, vol. 16(2018):7, artikelnr 5326.

nedbrytbar (sam)polymer som framställts genom mikrobiell fermentering vid tillverkning av förpackningsprodukter som är avsedda att komma i kontakt med hela frukter och grönsaker. I dessa två yttranden konstaterade myndigheten att detta ämne inte utgör någon säkerhetsrisk för konsumenten om det används ensamt eller tillsammans med andra polymerer i kontakt med (torra/fasta) livsmedel för vilka livsmedelssimulator E föreskrivs i tabell 2 i bilaga III till förordning (EU) nr 10/2011, under kontaktbetingelser upp till sex månader eller mer vid rumstemperatur eller lägre, inklusive varmfyllningsfaser eller kortvariga upphettningsfaser. Myndigheten konstaterade vidare att den specifika migrationen av nedbrytningsprodukten krotonsyra inte bör överstiga 0,05 mg/kg livsmedel. Det ämnet bör därför tas upp i unionsförteckningen över godkända ämnen med begränsningen att dessa specifikationer bör iaktas.

- (6) Krotonsyra (FCM-ämnescnr 467 och CAS-nr 3724-65-0) är godkända som en tillsats eller en monomer vid tillverkning av plast avsedd att komma i kontakt med livsmedel. Ett gränsvärde för specifik migration på 0,05 mg/kg livsmedel infördes i posten för detta ämne i punkt 1 tabell 1 i bilaga I till förordning (EU) nr 10/2011 genom kommissionens förordning (EU) 2017/752 ⁽⁷⁾ och ersatte den tidigare kontrollen av överensstämmelse genom restinnehåll per yta som kommer i kontakt med livsmedel (QMA). Kontroll av överensstämmelse avseende krotonsyra genom QMA med ett gränsvärde på 0,05 mg/6 dm² har också tagits upp i posten för ämnet 3-hydroxibutansyra-3-hydroxipentansyra, sampolymer (FCM-ämnescnr 744, CAS-nr 80181-31-3) i tabell 4 i bilaga I till förordning (EU) nr 10/2011 och bör också ersättas med det gränsvärde för specifik migration som föreskrivs för FCM-ämnescnr 467. Mot bakgrund av att samma gränsvärde för specifik migration för krotonsyra ska tillämpas på FCM-ämnescnr 467, 744 och 1059 bör en grupp begränsning införas för krotonsyra för FCM-ämnescnr 467, 744 och 1059 i tabell 2 i bilaga I till förordning (EU) nr 10/2011 och motsvarande enskilda poster i tabellerna 1 och 4 i den bilagan ändras.
- (7) Myndigheten antog ett positivt vetenskapligt yttrande ⁽⁸⁾ om användningen av ämnet dimetylkarbonat (FCM-ämnescnr 1067 och CAS-nr 616-38-6) som en monomer vid tillverkning av plast avsedd att komma i kontakt med livsmedel. Myndigheten konstaterade att ämnet inte utgör någon säkerhetsrisk för konsumenten om det används som sammonomer tillsammans med 1,6-hexandiol för tillverkning av en polykarbonat prepolymer och därefter reagerar med 4,4'-metylendifenyl-diisocyanat och dioler, såsom polypropylenglykol och 1,4-butandiol, för att bilda termoplastisk polyuretan. Användningen av detta material bör ytterligare begränsas så att det innehåller högst 30 % polykarbonat prepolymer och endast får användas i produkter för flergångsbruk vid kortvarig kontakt (≤ 30 min) vid rumstemperatur med livsmedel för vilka simulanterna A och B föreskrivs i tabell 2 i bilaga III till förordning (EU) nr 10/2011. Ämnet bör därför tas upp i unionsförteckningen över godkända ämnen under förutsättning att dessa begränsningar iaktas.
- (8) Myndigheten konstaterade dessutom att FCM ämnescnr 1067 också kan användas vid tillverkning av andra polykarbonater eller under andra förhållanden. I de fallen konstaterade myndigheten att användningen av ämnet inte utgör någon säkerhetsrisk för konsumenten om migrationen av dimetylkarbonat inte överstiger 0,05 mg/kg livsmedel och om den totala migrationen av polykarbonata oligomerer med en lägre molekylvikt än 1 000 Da inte överstiger 0,05 mg/kg livsmedel. Denna användning av ämnet bör därför godkännas under förutsättning att begränsningarna iaktas.
- (9) Godkännandet av FCM-ämnescnr 1067 som föreskrivs i denna förordning för tillverkning av andra polykarbonater eller under andra förhållanden förutsätter att den totala migrationen av polykarbonata oligomerer med en lägre molekylvikt än 1 000 Da inte överstiger 0,05 mg/kg livsmedel. Analysmetoderna för att fastställa migration av dessa oligomerer är komplexa. Det är inte alltid de behöriga myndigheterna har tillgång till en beskrivning av metoderna. Utan en beskrivning är det omöjligt för den behöriga myndigheten att kontrollera att migrationen av oligomerer från materialet eller produkten följer det gränsvärde för migration som gäller för dessa oligomerer. Näringsidkare som släpper ut en slutprodukt eller ett slutmaterial innehållande ämnet på marknaden bör därför vara skyldiga att tillhandahålla en beskrivning av metoden och ett kalibreringsprov om metoden så kräver.
- (10) Myndigheten antog ett positivt vetenskapligt yttrande ⁽⁹⁾ om användningen av ämnet isobutan (CAS-nr 75-28-5, FCM-ämnescnr 1069) som skumbildande medel för plast avsedd att komma i kontakt med livsmedel. I yttrandet konstaterade myndigheten att ämnet inte utgör någon säkerhetsrisk för konsumenten om det används som skumbildande medel i plast avsedd att komma i kontakt med livsmedel. Denna användning av ämnet bör därför godkännas. Kategorin av föreningar under samlingstermen "skumbildande medel" innehåller också yttaktiva

⁽⁷⁾ 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 (EUT L 113, 29.4.2017, s. 18).

⁽⁸⁾ EFSA Journal, vol. 15(2017):7, artikelnr 4901.

⁽⁹⁾ EFSA Journal, vol. 16(2018):1, artikelnr 5116.

ämnen och betraktas ofta som enbart ytaktiva ämnen. För att undvika en potentiell sammanblandning och i enlighet med den funktion för detta ämne som myndigheten utvärderade, bör den synonyma termen "expansionsmedel" användas i posten för detta ämne i tabell 1 i bilaga I till förordning (EU) nr 10/2011.

- (11) I tabell 3 i bilaga III till förordning (EU) nr 10/2011 föreskrivs de livsmedelssimulatorer som ska användas vid undersökningar för att påvisa att material och produkter av plast som inte kommit i kontakt med livsmedel inte överskrider det gränsvärde för total migration som avses i artikel 12 i den förordningen. På tredje och fjärde raden råder det oklarhet om hänvisningen till de livsmedelssimulatorer som ska användas vid undersökning av den totala migrationen av de förtecknade produkterna, framför allt mjölkprodukter. På tredje raden hänvisas det till vattenhaltiga och alkoholhaltiga livsmedel samt mjölkprodukter i allmänhet och föreskrivs användning av livsmedelssimulator D1 (etanol, 50 %). På fjärde raden hänvisas det till vattenhaltiga, sura och alkoholhaltiga livsmedel samt mjölkprodukter och föreskrivs användning av livsmedelssimulator D1 och livsmedelssimulator B (ättiksyra, 3 %). Livsmedelssimulator B ska användas för sura produkter med ett pH-värde på högst 4,5 enligt punkt 2 i bilaga III till förordning (EU) nr 10/2011. Mjölkprodukter nämns på båda raderna eftersom vissa bearbetade (syrade) mjölkprodukter har ett pH-värde på mellan 4,0 och 4,5 även om mjölk i sig har ett neutralt pH-värde (6,5–6,8). Denna uppdelning kan felaktigt tolkas som om sura mjölkprodukter också tas upp på den tredje raden och sålunda endast kan undersökas med livsmedelssimulator D1 i stället för med livsmedelssimulator B enligt den fjärde raden. Den tredje och fjärde raden i tabell 3 bör därför förtydligas och pH-värdet för de förtecknade mjölkprodukterna fastställas till 4,5 som cut off-värde.
- (12) Bilagorna I och III till förordning (EU) nr 10/2011 bör därför ändras och rättas i enlighet med detta.
- (13) 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 och III 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 i den tillämpliga lydelsen före ikraftträdandet av den här förordningen får släppas ut på marknaden till och med den 31 januari 2020 och får fortsätta att saluföras till dess att lagren har tömts.

Artikel 3

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

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

Utfärdad i Bryssel den 10 januari 2019.

På kommissionens vägnar

Jean-Claude JUNCKER

Ordförande

Bilagorna I och III till förordning (EU) nr 10/2011 ska ändras på följande sätt:

1. I bilaga I ska tabell 1 ändras på följande sätt:

a) De poster som gäller FCM-ämnenumren 467, 744, 1066 och 1068 ska ersättas med följande:

"467	14800	3724-65-0	krotonsyra	ja	ja	nej		(35)"		
	45600									
"744	18888	080181-31-3	3-hydroxibutansyra-3-hydroxipentansyra, sampolymer	nej	ja	nej		(35)	Ämnet används som produkt som utvinns genom bakteriefärmentering. I överensstämmelse med specifikationerna i tabell 4 i bilaga I."	
"1066		23985-75-3	1,2,3,4-tetrahydro-naftalen-2,6-dikarboxylsyra, dimetyles-ter	nej	ja	nej	0,05		Får endast användas som sammonomer vid tillverkning av ett polyesterskikt som inte kommer i kontakt med livsmedel i ett flerskiktmaterial av plast som endast får användas i kontakt med livsmedel för vilka livsmedelssimulatorerna A, B, C och/eller D1 föreskrivs i tabell 2 i bilaga III. Gränsvärdet för specifik migration i kolumn 8 avser summan av ämnet och dess dimerer (cykliska och med öppen kedja)."	
"1068		2530-83-8	[3-(2,3-epoxipro-poxi)propyl]trimeto-xisilan	nej	ja	nej			Får endast användas som komponent i ytbehandlingsmedel för behandling av glasfiber som ska bäddas in i glasfiberarmerad plast med låg diffusivitet (polyetylentereftalat (PET), polykarbonat (PC), polybutentereftalat (PBTP), härdad polyester och epoxibisfenolviny-lester) i kontakt med alla livsmedel. I behandlad glasfiber får restsubstanter av ämnet inte vara detekterbara i 0,01 mg/kg av ämnet och i 0,06 mg/kg av varje reaktionsprodukt (hydrolyserade monomerer och epoxihaltiga cykliska dimerer, trimerer och tetramerer)."	

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

"1059		147398-31-0	poly((R)-3-hydrox-ibutytrat-co-(R)-3-hydroxihexanoat)	nej	ja	nej		(35)	Får endast användas ensamt eller tillsammans med andra polyme-rer i kontakt med livsmedel för vilka livsmedelssimulator E före-skrivs i tabell 2 i bilaga III."	
-------	--	-------------	---	-----	----	-----	--	------	---	--

"1067		616-38-6	dimetylkarbonat	nej	ja	nej			Får endast användas a) tillsammans med 1,6-hexandiol vid tillverkning av polykarbonata prepolymerer som används i en koncentration på upp till 30 % vid tillverkning av termoplastisk polyuretan med 4,4'-metylendifenyl-diisocyanat och dioler, såsom polypropylenglykol och 1,4-butandiol; det material som uppstår får endast användas i produkter för flergångsbruk som är avsedda att komma i kortvarig kontakt (≤ 30 min. vid rumstemperatur) med livsmedel för vilka simulanterna A och/eller B föreskrivs i tabell 2 i bilaga III, eller b) vid tillverkning av andra polykarbonater och/eller under andra förhållanden, under förutsättning att migrationen av dimetylkarbonat inte överstiger 0,05 mg/kg livsmedel och att migrationen av samtliga polykarbonata oligomerer med en lägre molekylvikt än 1 000 Da inte överstiger 0,05 mg/kg livsmedel.	(27)"
"1069		75-28-5	isobutan	ja	nej	nej			Får endast användas som expensionsmedel."	

2. I tabell 2 i bilaga I ska följande post läggas till:

"35	467	0,05	uttryckt som krotosyra"
	744		
	1059		

3. I tabell 3 i bilaga I ska följande post läggas till:

"(27)	När ett slutmaterial eller en slutprodukt som innehåller detta ämne och som tillverkas under andra förhållanden än de som beskrivs i tabell 1 kolumn 10 led a släpps ut på marknaden ska en väl beskriven metod för fastställande av huruvida migrationen av oligomerer iakttar de begränsningar som anges i tabell 1 kolumn 10 led b utgöra en del av de styrkande handlingar som avses i artikel 16. Denna metod ska kunna användas av en behörig myndighet för att kontrollera överensstämmelse. Om en lämplig metod är allmänt tillgänglig ska hänvisning göras till denna metod. Om metoden kräver ett kalibreringsprov ska ett adekvat prov lämnas in till den behöriga myndigheten på dess begäran."
-------	---

4. I tabell 4 i bilaga I ska raden om begränsning av posten avseende FCM-ämnesnr 744 ersättas med följande:

"Begränsning	Gränsvärde för specifik migration för krotosyra är 0,05 mg/kg livsmedel"
--------------	--

5. I punkt 4 tabell 3 i bilaga III ska den tredje och fjärde raden ersättas med följande:

"Samtliga vattenhaltiga och alkoholhaltiga livsmedel samt mjölkprodukter med ett pH-värde på $\geq 4,5$	Livsmedelssimulator D1
Samtliga vattenhaltiga och alkoholhaltiga livsmedel samt mjölkprodukter med ett pH-värde på $< 4,5$	Livsmedelssimulator D1 och livsmedelssimulator B"