

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) 2023/1442**av den 11 juli 2023****om ändring av bilaga I till förordning (EU) nr 10/2011 om material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel vad gäller ändringar av godkännanden för ämnen och införande av nya ämnen****(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 artikel 5.1 andra stycket a, d, e, h och i, artikel 11.3 och artikel 12.6, och

av följande skäl:

- (1) I kommissionens förordning (EU) nr 10/2011 ⁽²⁾ fastställs särskilda bestämmelser om material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel. Särskilt i bilaga I till förordning (EU) nr 10/2011 fastställs en unionsförteckning över godkända ämnen som avsiktligt får användas vid tillverkning av material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel.
- (2) Sedan den senaste ändringen av förordning (EU) nr 10/2011 har Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) offentliggjort ytterligare vetenskapliga yttranden om nya ämnen som får användas i material avsedda att komma i kontakt med livsmedel och om användningen av redan godkända ämnen. Dessutom har vissa oklarheter avseende den förordningens tillämpning identifierats. För att säkerställa att förordning (EU) nr 10/2011 tar hänsyn till vetenskapliga och tekniska framsteg, särskilt livsmedelsmyndighetens senaste rön, och för att undanröja alla tvivel om att den tillämpas korrekt, bör förordningen ändras.
- (3) Ämnet trämjöl och -fibrer, obehandlade (FCM-ämnesnr 96, trä) är för närvarande godkänt som tillsats i plastmaterial avsedda att komma i kontakt med livsmedel på grundval av en utvärdering av vetenskapliga livsmedelskommittén, som konstaterade att trämjöl och -fibrer är ett inert material. I sitt yttrande ⁽³⁾ från november 2019 kunde livsmedelsmyndigheten emellertid inte bekräfta orsakerna till denna slutsats. Den angav att trä inte kan betraktas som inert i sig på grund dess innehåll av många ämnen med låg molekylvikt. I yttrandet anges inte heller under vilka omständigheter användningen av trä i plast kan anses vara säker, och det noteras att på grund av de kemiska skillnaderna i växtmaterials sammansättning måste migrerande ämnens säkerhet i dessa material bedömas från fall till fall, med hänsyn till utöver art även ursprung, bearbetning, behandling för kompatibilitet med värdpolymeren och bedömning av de beståndsdelar med låg molekylvikt som kan migrera till livsmedel. Eftersom det aktuella godkännandet av trä inte tar hänsyn till dessa aspekter och därför inte i tillräcklig utsträckning kan ta hänsyn till den säkra användningen av det ämnet i plast, och livsmedelsmyndigheten inte har föreskrivit några andra begränsningar som ändå skulle säkerställa en säker användning av detta ämne i plast, bör godkännandet återkallas.

⁽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⁾ EFSA Journal, vol. 17(2019):11, artikelnr 5902.

- (4) På kommissionens begäran antog livsmedelsmyndigheten den 29 april 2020 ett vetenskapligt yttrande (*) med en översyn av de 451 ämnen som förtecknas i bilaga I till förordning (EU) nr 10/2011, och för vilka det inte fastställs något gränsvärde för specifik migration (SML) i enlighet med artikel 11.1 i den förordningen. Den ansåg att för 284 av dessa ämnen behövdes en ny utvärdering för att avgöra om det krävs ett gränsvärde för specifik migration och klassificerade dem i tre prioriteringsgrupper. Tre ämnen placerades i den högsta prioriteringsgruppen. Av dessa tre ämnen används styren (FCM-ämnesnr 193) i stor utsträckning och är redan föremål för en ny utvärdering, medan en användare av ämnet laurinsyra, vinylester (FCM-ämnesnr 436) gav livsmedelsmyndigheten ytterligare uppgifter som visade att en ny utvärdering borde ges lägre prioritet. Emellertid kontaktade ingen användare av det tredje ämnet, salicylsyra (FCM-ämnesnr 121), varken kommissionen eller livsmedelsmyndigheten efter det att ämnet tagits upp i den högsta prioriteringsgruppen och efter att kommissionen hade samrått med berörda parter om en eventuell återkallelse av dess godkännande. Livsmedelsmyndigheten kan dock inte utvärdera användningen av ett ämne utan en känd användare, eftersom den ska ta hänsyn till de avsedda användningsvillkor för det material eller den produkt i vilken ämnet skulle användas, och endast en användare kan lämna sådan information. Om sådan information lämnas skulle den dessutom i stor utsträckning vara avgörande för omfattningen av eventuella framtida godkännanden, som sannolikt skulle vara mer begränsade än det nuvarande omfattande godkännandet. Eftersom ingen specifik användning eller användare av salicylsyra är känd, och då det råder osäkerhet om vilka användningsvillkor som användningen av detta ämne skulle vara förenliga med förordning (EG) nr 1935/2004, är det därför lämpligt att återkalla det nuvarande godkännandet av salicylsyra.
- (5) På grundval av livsmedelsmyndighetens yttranden som antogs 2005 (†) godkändes fem ämnen från en grupp vanligen kallad ftalater, nämligen FCM-ämnesnr 157 (DBP), FCM-ämnesnr 159 (BBP), FCM-ämnesnr 283 (DEHP), FCM-ämnesnr 728 (DINP) och FCM-ämnesnr 729 (DIDP), som tillsatser för användning som mjukgörare och tekniska tillsatser i plastmaterial avsedda att komma i kontakt med livsmedel, med särskilda begränsningar för användning och migration.
- (6) Efter ett yttrande från Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa) 2017 om begränsningsförslag för vissa av dessa ftalater (‡) begärde kommissionen att livsmedelsmyndigheten skulle göra en ny bedömning av risken för folkhälsan från ftalater som godkänts för användning i plastmaterial avsedda att komma i kontakt med livsmedel. Livsmedelsmyndigheten antog följaktligen ett vetenskapligt yttrande den 18 september 2019 (¶), som bekräftade de tolerabla dagliga intagen (TDI) som angavs i dess yttranden från 2005 för alla fem ftalater, men endast på tillfällig basis (t-TDI), på grund av ett antal begränsningar och osäkerheter i samband med bedömningen, som bör åtgärdas i framtiden.
- (7) Eftersom en gemensam mekanism ligger till grund för reproduktionseffekterna hos DBP, BBP och DEHP fastställde livsmedelsmyndigheten också ett nytt grupp-specifikt t-TDI-värde, som tar hänsyn till deras relativa styrkor. Livsmedelsmyndigheten ansåg vidare att det var lämpligt att inkludera DINP i det grupp-specifika t-TDI-värdet som ett försiktigt tillvägagångssätt på grund av dess övergående effekter på testosteronnivåerna hos foster, samtidigt som hänsyn tas till DINP:s större effekt på levern. Livsmedelsmyndigheten fastställde det grupp-specifika t-TDI-värdet för DBP, BBP, DEHP och DINP till 50 mikrogram per kg kroppsvikt ($\mu\text{g}/\text{kg}$ kroppsvikt) uttryckt som DEHP-ekvivalent styrka. Livsmedelsmyndigheten inkluderade inte DIDP i det grupp-specifika t-TDI-värdet, och fastställde ett individuellt t-TDI-värde på 150 $\mu\text{g}/\text{kg}$ kroppsvikt baserat på ämnets effekter på levern, i enlighet med resultaten från 2005.
- (8) För att ytterligare klargöra risken gjorde livsmedelsmyndigheten en bedömning av exponeringen via kosten som en del av samma yttrande. Den kunde visserligen inte specifikt fastställa den andel som kom från plastmaterial avsedda att komma i kontakt med livsmedel, men uppskattade exponeringen via kosten för alla fem ftalater, vilket motsvarar de värsta tänkbara uppskattningarna av exponering från källor för material avsedda att komma i kontakt med livsmedel. På grundval av en samlad bedömning av exponeringen via kosten för DBP, BBP, DEHP och DINP drog livsmedelsmyndigheten slutsatsen att exponering via kosten bidrar med upp till 14 % av det grupp-specifika t-TDI-värdet på 50 $\mu\text{g}/\text{kg}$ kroppsvikt för genomsnittskonsumenter och upp till 23 % av det grupp-specifika t-TDI-värdet för högkonsumenter. Uppskattningarna för DIDP visar att exponeringen via kosten ligger långt under t-TDI-värdet på 150 $\mu\text{g}/\text{kg}$ kroppsvikt för både genomsnittskonsumenter och högkonsumenter.

(*) *EFSA Journal*, vol. 18(2020):6, artikelnr 6124.

(†) *EFSA Journal*, vol. 3(2005):9, artikelnr 242. *EFSA Journal*, vol. 3(2005):9, artikelnr 241. *EFSA Journal*, vol. 3(2005):9, artikelnr 243. *EFSA Journal*, vol. 3(2005):9, artikelnr 224, s. 1–18. *EFSA Journal*, vol. 3(2005):9, artikelnr 245.

(‡) Yttrande från Europeiska kemikaliemyndighetens riskbedömningskommitté (RAC) och kommittén för samhällsekonomisk analys (SEAC) om dokumentation enligt bilaga XV med förslag till begränsningar för fyra ftalater (DEHP, BBP, DBP, DIBP), ECHA/RAC/RES-O-0000001412-86-140/F respektive ECHA/SEAC/RES-O-0000001412-86-154/F. Dokumentet finns på <https://echa.europa.eu/documents/10162/a265bf86-5fbd-496b-87b4-63ff238de2f7>.

(¶) *EFSA Journal*, vol. 17(2019):12, artikelnr 5838.

- (9) Livsmedelsmyndigheten beaktade dessutom konsumenternas exponering för andra ftalater, särskilt 1,2-bis(2-metylpropyl)bensen-1,2-dikarboxylat (diisobutylftalat eller DIBP, FCM-ämnesnr 1085, CAS-nr 84-69-5), som inte är godkänt som tillsats för plastmaterial avsedda att komma i kontakt med livsmedel, men som kan förekomma i mindre mängder som förorening eller till följd av dess användning som teknisk tillsats i tillverkningsprocessen för vissa typer av plast. Livsmedelsmyndigheten noterade att DIBP avsevärt ökar konsumenternas totala exponering för och risk från ftalater och att sådan exponering tillsammans med dess styrka när det gäller reproduktionseffekter också bör beaktas av riskhanteraren. Livsmedelsmyndigheten noterade vidare att konsumenternas exponering för ftalater kommer från andra källor än kosten. En betydande andel av den totala ftalatexponeringen kommer från deras förekomst i konsumentprodukter och byggmaterial och efterföljande hudkontakt med dem samt från inandning av luft och damm i inomhusmiljön.
- (10) För att ta hänsyn till det grupp-specifika t-TDI-värdet för DBP, BBP och DEHP och livsmedelsmyndighetens överväganden när det gäller DIBP, och i synnerhet för att säkerställa att exponeringen för dessa ftalater från plastmaterial avsedda att komma i kontakt med livsmedel inte överskrider det grupp-specifika t-TDI-värdet, bör ett nytt gränsvärde för summan av specifik migration (SML (T)) fastställas. För tydlighetens och enkelhetens skull, särskilt när det gäller att fastställa efterlevnad eller vid offentlig kontroll i fall där endast en av dessa ftalater har använts, bör dock individuella SML-värden bibehållas för de godkända ftalaterna utöver SML (T)-värden.
- (11) Även om livsmedelsmyndigheten inkluderade DINP i det grupp-specifika t-TDI-värdet fastställdes tidigare ett SML (T)-värde för DINP tillsammans med DIDP, eftersom de är blandningar som överlappar varandra kemiskt och inte kunde särskiljas analytiskt vid samtidig förekomst. Även om framsteg när det gäller analysmetoder har gjorts sedan SML (T)-värdet fastställdes krävs det fortfarande ytterligare valideringsarbete innan DINP och DIDP rutinmässigt kan differentieras av de behöriga myndigheterna när de genomför offentliga kontroller. Det är därför lämpligt att behålla ett separat SML (T)-värde för summan av DINP och DIDP och att förbjuda användningen av DINP tillsammans med DBP, BBP och DEHP samt med DIBP där ämnet kan användas som teknisk tillsats, för att undvika eventuell samexponering från samma plastmaterial avsett att komma i kontakt med livsmedel.
- (12) Med beaktande av att den sammanlagda exponeringen från både material avsedda att komma i kontakt med livsmedel och andra källor än material avsedda att komma i kontakt med livsmedel förväntas vara i samma storleksordning som t-TDI-värdet, och att ackumulering kan ske i livsmedelskedjan på grund av migration från utrustning för bearbetning av livsmedel och från livsmedelsförpackningar, och med beaktande av den betydande osäkerheten när det gäller nuvarande uppskattningar av exponeringen, är det lämpligt att beakta exponeringen genom en allokeringfaktor på 20 % för DBP, BBP, DEHP och DINP i plastmaterial avsedda att komma i kontakt med livsmedel. Med tanke på behovet av att även bibehålla SML (T)-värdet för DINP och DIDP är det lämpligt att använda den allokeringfaktorn för alla fem ftalater när SML (T) och de enskilda SML-värdena fastställs.
- (13) Ämnet dietyl[[3,5-bis(1,1-dimetyletyl)-4-hydroxifenyl]metyl]fosfonat (FCM-ämnesnr 1007) är för närvarande godkänt för användning vid högst 0,2 viktprocent baserat på den slutliga polymervikten vid polymerisation för framställning av poly(etylentereftalat) (PET). Efter en ansökan om utvidgning av användningen av detta ämne antog livsmedelsmyndigheten den 26 januari 2022 ett positivt vetenskapligt yttrande⁽⁸⁾ om dess användning vid högst 0,1 viktprocent baserat på den slutliga polymervikten vid polymerisation för framställning av poly(etylen-2,5-furandikarboxylat) (PEF). Livsmedelsmyndigheten drog slutsatsen att migration av ämnet vid användning i denna mängd inte kunde påvisas eftersom det ingår i polyesterkedjan. På grund av ämnet ingår i kedjan finns det inte heller någon anledning att anta att migrationen av ämnet skulle vara betydligt högre när det används i PEF vid en användningsnivå på 0,2 viktprocent. Eftersom en säker användning av ämnet således är en följd av att det fullständigt ingår i polymeren, och för att säkerställa konsekvens och enkelhet, är det lämpligt att utvidga det befintliga godkännandet av användningsnivån för detta ämne i PET på 0,2 viktprocent till att även omfatta tillverkning av PEF.

⁽⁸⁾ doi: 10.2903/j.efsa.2022.7172.

- (14) Genom kommissionens förordning (EU) 2019/1338⁽⁹⁾ godkändes ämnet poly((R)-3-hydroxibutyrat-co-(R)-3-hydroxihexanoat) (PHBH, FCM-ämnesnr 1059). Det förefaller emellertid nödvändigt att förtydliga den tillåtna användningen av detta ämne. Eftersom PHBH är en makromolekyl som framställs genom mikrobiell fermentering och det enligt förordning (EU) nr 10/2011 krävs att det ska anges om en makromolekyl framställs genom sådan fermentering, bör hänvisningen till denna produktionsmetod läggas till specifikationen för PHBH. Godkännandet medger dessutom en kortvarig upphettningssfas, utan att ange en högsta temperatur. Denna avsaknad av en högsta temperatur skulle kunna möjliggöra uppvärmning vid högre temperaturer än de som angavs i livsmedelsmyndighetens yttrande utifrån vilket ämnet godkändes, vilket hänvisar till varmfyllning, som i förordning (EU) nr 10/2011 definieras som en temperatur som vid fyllningstillfället är högst 100 °C. I yttrandet anges även att plast som tillverkas med detta ämne har en smältpunkt på 120–150 °C. Avsaknaden av en högsta temperatur innebär också att det inte är tydligt vilka undersökningsförhållanden som bör användas för att kontrollera efterlevnaden av förordning (EU) nr 10/2011 när det gäller specifikationen om kortvariga upphettningssfaser. Specifikationen bör därför förtydligas med angivande av ett användningsvillkor som inte överskrider de temperaturförhållanden som anges i yttrandet.
- (15) Livsmedelsmyndigheten har antagit ett positivt vetenskapligt yttrande⁽¹⁰⁾ om användningen av ämnet fosforsyra, trifenylester, polymer med α -hydro- ω -hydroxipoly[oxi(metyl-1,2-etandiy)], C₁₀–C₁₆-alkylester (FCM-ämnesnr 1076) som tillsats vid högst 0,025 viktprocent i sampolymerer av akrylnitril-butadien-styren (ABS). Livsmedelsmyndigheten konstaterade att användningen av ämnet inte utgör någon säkerhetsrisk för konsumenten om det används som tillsats vid högst 0,025 viktprocent i material och produkter av ABS för flergångs- och engångsbruk i kontakt med vattenhaltiga, sura och alkoholhaltiga livsmedel och olja-i-vattenemulsioner, för långtidslagring vid rumstemperatur eller lägre, och om migrationen av ämnet inte överstiger 0,05 mg/kg livsmedel. Eftersom migrationsundersökningar utfördes för att omfatta användningsområden i kontakt med alla typer av livsmedel, bör användningen av denna tillsats vid tillverkning av material och produkter av ABS som kommer i kontakt med alla livsmedel godkännas för alla användningsområden vid rumstemperatur eller lägre, och ett gränsvärde för migration fastställas i enlighet med livsmedelsmyndighetens yttrande.
- (16) Den 19 september 2019 antog livsmedelsmyndigheten ett positivt vetenskapligt yttrande⁽¹¹⁾ om användningen av ämnet tris(2-etylhexyl)benzen-1,2,4-trikarboxylatester (FCM-ämnesnr 1078, CAS-nr 3319-31-1) som en tillsats (mjukgörare) i poly(vinylklorid) (PVC) i material avsedda att komma i kontakt med livsmedel. I yttrandet konstaterade livsmedelsmyndigheten att användningen av FCM-ämnesnr 1078 i det stora hela inte utgör någon säkerhetsrisk när det används vid tillverkning av mjuk PVC. Ämnet bör därför godkännas i enlighet med detta. Livsmedelsmyndighetens slutsats är dock avhängig av att migrationen av ämnet inte överstiger 5 mg/kg livsmedel. Livsmedelsmyndigheten angav dessutom att på grund av de ytterligare bidrag från andra källor som kan bidra till exponeringen från plastmaterial avsedda att komma i kontakt med livsmedel bör tillämpningen av en allokeringfaktor övervägas. Eftersom det inte finns några direkt uppmätta exponeringsuppgifter för detta ämne för hela befolkningen från alla källor, är det lämpligt att tillämpa en allokeringfaktor på 20 % fram till dess att lämpliga vetenskapliga uppgifter har tillhandahållits. I sitt yttrande uppgav livsmedelsmyndigheten dessutom att utvärderingen inte omfattar användningen av detta ämne om det kommer i kontakt med barnmat. Det har därför inte visats att användningen av detta ämne i samband med barnmat skulle uppfylla kraven i artikel 3 i förordning (EG) nr 1935/2004. Därför bör det fastställas ett gränsvärde för migration av detta ämne på 1 mg/kg livsmedel och en begränsning som förhindrar att ämnet kommer i kontakt med livsmedel avsedda för spädbarn. För tydlighetens skull och för att skapa konsekvens med liknande begränsningar är det lämpligt att hänvisa till definitionen av spädbarn i artikel 2.2 a i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013⁽¹²⁾.

⁽⁹⁾ Kommissionens förordning (EU) 2019/1338 av den 8 augusti 2019 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 209, 9.8.2019, s. 5).

⁽¹⁰⁾ *EFSA Journal*, vol. 19(2021):8, artikelnr 6786.

⁽¹¹⁾ *EFSA Journal*, vol. 17(2019):10, artikelnr 5864. Livsmedelsmyndigheten hänvisar i sitt yttrande till trimellitsyra, tris(2-etylhexyl)ester, medan denna förordning hänvisar till IUPAC-namnet tris(2-etylhexyl)benzen-1,2,4-trikarboxylat.

⁽¹²⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 av den 12 juni 2013 om livsmedel avsedda för spädbarn och småbarn, livsmedel för speciella medicinska ändamål och komplett kostersättning för viktkontroll och om upphävande av rådets direktiv 92/52/EEG, kommissionens direktiv 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG och 2006/141/EG, Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/39/EG och kommissionens förordningar (EG) nr 41/2009 och (EG) nr 953/2009 (EUT L 181, 29.6.2013, s. 35).

- (17) Eftersom det i gruppbegränsning 32 i tabell 2 i bilaga I till förordning (EU) nr 10/2011 fastställs ett gränsvärde för SML (T) för mjukgörare och eftersom ämnet med FCM-ämnesnr 1078 också är en mjukgörare, är det lämpligt att tillämpa denna gruppbegränsning även på det ämnet. För att klargöra eventuella tvivel om arten av denna gruppbegränsning är det dessutom lämpligt att ange att den avser mjukgörare.
- (18) Efter en ansökan om godkännande av användningen av ämnet (trietanolaminperklorat, natriumsalt) dimer (FCM-ämnesnr 1080) som tillsats i styv PVC för flaskor för flergångsbruk avsedda att komma i kontakt med vatten antog livsmedelsmyndigheten den 29 april 2020 ett positivt vetenskapligt yttrande ⁽¹³⁾ om denna användning. Livsmedelsmyndigheten konstaterade att användningen skulle vara säker om ämnet kommer i kontakt med vatten och sura vattenhaltiga livsmedel, såsom fruktjuicer, eftersom ämnet (trietanolaminperklorat, natriumsalt) dimer fullständigt dissocieras till trietanolamin och perklorat i både vatten och sura vattenhaltiga livsmedel. Dessa två ämnen är redan upptagna i unionsförteckningen över godkända ämnen, trietanolamin som FCM-ämnesnr 793 med ett gränsvärde för migration på 0,05 mg/kg och perklorat som FCM-ämnesnr 822 med ett gränsvärde för migration på 0,002 mg/kg. Livsmedelsmyndigheten konstaterade att dessa gränsvärden också bör tillämpas på FCM-ämnesnr 1080 eftersom, om ämnet används i plast som kommer i kontakt med vatten och sura vattenhaltiga livsmedel, dess säkerhet kontrolleras helt genom de gränsvärden för migration som fastställts för dessa två ämnen på grund av dess dissociation. Livsmedelsmyndigheten bekräftade vidare att migrationen av FCM-ämnesnr 822 bör uttryckas som perklorat ⁽¹⁴⁾. Det är därför lämpligt att fastställa två gruppbegränsningar i tabell 2 i bilaga I till förordning (EU) nr 10/2011, som omfattar FCM-ämnesnr 1080 tillsammans med FCM-ämnesnr 793 i en grupp, och med FCM-ämnesnr 822 uttryckt som perklorat i den andra gruppen. FCM-ämnesnr 793 och FCM-ämnesnr 822 bör därför ändras i enlighet med detta och ämnet (trietanolaminperklorat, natriumsalt) dimer (FCM-ämnesnr 1080) bör införas som en tillsats i unionsförteckningen över godkända ämnen, med begränsningen att ämnet endast bör användas i kontakt med livsmedel som ingår i livsmedelskategorin med referensnummer 01.01.A i tabell 2 i bilaga III, som representerar vatten och sura vattenhaltiga livsmedel som livsmedelsmyndigheten har granskat.
- (19) Efter en ansökan om godkännande av användningen av ämnet N,N-bis(2-hydroxietyl)stearylamin som delvis förestrats med mättade C₁₆-C₁₈-fettsyror (FCM-ämnesnr 1081) som tillsats i plastmaterial avsedda att komma i kontakt med torra livsmedel, sura livsmedel och alkoholhaltiga drycker med lagring upp till sex månader i rumstemperatur, antog livsmedelsmyndigheten ett delvis positivt vetenskapligt yttrande ⁽¹⁵⁾ om denna användning. Som en del av sin utvärdering beaktade livsmedelsmyndigheten de migrationsuppgifter som sökanden tillhandahållit, som avsåg testning av lagringsförhållanden över sex månader vid rumstemperatur eller lägre. Livsmedelsmyndigheten konstaterade att N,N-bis(2-hydroxietyl)stearylamin inte utgör någon säkerhetsrisk för konsumenten vid användning vid högst 2 viktprocent i alla polymerer avsedda att endast komma i kontakt med torra livsmedel, under förutsättning att migrationen av summan av N,N-bis(2-hydroxietyl)stearylamin och dess mono- och diester, beräknat som N,N-bis(2-hydroxietyl)stearylamin, inte överstiger SML (T)-värdet för FCM-ämnesnr 19 och 20, som enligt livsmedelsmyndigheten också skulle omfatta migrationen av mono- och diestern av N,N-bis(2-hydroxietyl)stearylamin. Det är därför lämpligt att tillåta användning av detta ämne vid högst 2 viktprocent för tillverkning av plastmaterial avsedda att endast komma i kontakt med torra livsmedel vid rumstemperatur, och ämnet bör ingå i den gruppbegränsning som fastställts för ämnen med FCM-ämnesnr 19 och 20.
- (20) Livsmedelsmyndigheten ansåg dock också att de uppgifter som lämnats inte gjorde det möjligt att göra en säkerhetsbedömning av ämnet med FCM-ämnesnr 1081 när det kommer i kontakt med sura livsmedel och alkoholhaltiga drycker, och angav att migrationen skulle vara hög, särskilt i kontakt med feta livsmedel. Det är därför lämpligt att minska den förutsebara risken för att konsumenterna skulle använda en plast som innehåller detta ämne i kontakt med andra livsmedel än torra livsmedel. Därför bör detta ämne endast användas av livsmedelsföretagare för att förpacka livsmedel. Livsmedelsmyndigheten noterade dessutom att migrationen kan öka vid en lägre förestringsgrad, och överskrida gränsvärdena för migration om det plastmaterial i vilket det används är tjockare, och att även andra parametrar, såsom polymerens polaritet, kan vara relevanta. Det är därför lämpligt att i en anmärkning om kontrollen av överensstämmelse ange att det finns en risk för att gränsvärdena för migration kan överskridas på grund av materialets tjocklek, polymerens polaritet och graden av förestring av själva ämnet.

⁽¹³⁾ *EFSA Journal*, vol. 18(2020):5, artikelnr 6046.

⁽¹⁴⁾ Vetenskapliga panelen för material som kommer i kontakt med livsmedel och för enzymer och processhjälpmedel (CEP), Protokoll från det 19:e mötet för arbetsgruppen om material som kommer i kontakt med livsmedel 2018–2021, den 30 september 2020, punkt 7.1.

⁽¹⁵⁾ *EFSA Journal*, vol. 18(2020):3, artikelnr 6047.

- (21) Livsmedelsmyndigheten har antagit ett positivt vetenskapligt yttrande ⁽¹⁶⁾ om användningen av ämnet fosforsyra, blandade estrar med 2-hydroxietylmetakrylat (FCM-ämnesnr 1082) i polymetylmetakrylatbaserade kompositmaterial avsedda för upprepad kontakt med alla typer av livsmedel. Livsmedelsmyndigheten konstaterade att ämnet inte utgör en säkerhetsrisk för konsumenten om det används som sammonomer vid högst 0,35 viktprocent, och under förutsättning att migrationen inte överstiger 0,05 mg/kg livsmedel uttryckt som summan av mono-, di- och triestrar av fosforsyra och mono-, di-, tri- och tetraestrar av difosforsyra. Även om livsmedelsmyndigheten hänvisade till användningen av detta ämne i kompositmaterial kan den termen även omfatta material som inte är polymerer och därför inte är plast i den mening som avses i förordning (EU) nr 10/2011. Det är därför lämpligt att godkänna användningen av detta utgångsämne vid tillverkning av polymetylmetakrylat vid högst 0,35 viktprocent och att fastställa ett gränsvärde för migration i enlighet med livsmedelsmyndighetens yttrande.
- (22) Livsmedelsmyndigheten har antagit ett positivt vetenskapligt yttrande ⁽¹⁷⁾ om användningen av utgångsämnet bensofenon-3,3',4,4'-tetrakarboxydianhydrid (BTDA) (FCM-ämnesnr 1083). Livsmedelsmyndigheten konstaterade att användningen av ämnet BTDA inte utgör någon säkerhetsrisk för konsumenten om det används vid högst 43 % som sammonomer vid tillverkning av polyimider för upprepad användning i kontakt med sura och feta livsmedel vid temperaturer upp till 250 °C, förutsatt att migrationen av BTDA inte överstiger 0,05 mg/kg. Eftersom de undersökningar av specifik migration, utifrån vilka livsmedelsmyndigheten drog en positiv slutsats när det gäller ämnets användning, utfördes under förhållanden med upprepad användning av ättiksyra (simulator B) och olivolja (simulator D2), och livsmedelsmyndigheten konstaterade att ämnet inte skulle ge anledning till oro även om det används vid icke-upprepad användning, är det lämpligt att godkänna användningen av detta utgångsämne vid tillverkning av polyimider vid högst 43 viktprocent polymer i kontakt med livsmedel för vilka endast simulatorer B och/eller D2 föreskrivs i tabell 2 i bilaga III till förordning (EU) nr 10/2011 vid temperaturer upp till 250 °C, och om denna användning omfattas av ett gränsvärde för migration på 0,05 mg/kg livsmedel.
- (23) För att göra det möjligt för företagarna att anpassa sig till de ändringar av vissa befintliga godkännanden som fastställs i denna förordning är det lämpligt att föreskriva att material och produkter av plast som uppfyller kraven i förordning (EU) nr 10/2011, i den lydelse som var tillämplig före den dag då den här förordningen träder i kraft, får släppas ut på marknaden för första gången under en övergångsperiod på 18 månader efter att den här förordningen har trätt i kraft och fortsätta att saluföras till dess att lagren är uttömda. Tillverkningen av slutmaterial och slutprodukter av plast innebär dock vanligtvis att andra företagare levererar flera produkter och ämnen från mellanleden i tillverkningen. Av konsumentssäkerhetsskäl bör övergången till full överensstämmelse med den här förordningen uppnås så effektivt som möjligt och med minsta möjliga dröjsmål. Företagare som tillverkar produkter och ämnen från mellanleden, som ännu inte uppfyller kraven i den här förordningen, bör därför vara skyldiga att informera användarna av dessa produkter redan inom nio månader efter det att den här förordningen har trätt i kraft, om att dessa produkter inte, så som föreskrivs, kan användas för att tillverka material och produkter av plast som ska släppas ut på marknaden efter övergångsperioden på 18 månader.
- (24) Genom den här förordningen återkallas godkännandena för ämnena trämjöl och -fibrer, obehandlade (FCM-ämnesnr 96) och salicylsyra (FCM-ämnesnr 121), eftersom det inte kan fastställas att dessa godkännanden i sin nuvarande form är förenliga med förordning (EU) nr 1935/2004, och eftersom det skulle krävas information om särskilda ämnen eller särskild användning när det gäller dessa ämnen för att säkerställa att dessa godkännanden inte går utöver vad som är säkert. För att säkerställa en smidig övergång till eventuellt mer begränsade godkännanden, om företagare som har tillverkat eller använt dessa ämnen innan den här förordningen träder i kraft anser att vissa särskilda användningsområden är förenliga med förordning (EU) nr 1935/2004, är det dock lämpligt att tillåta att material och produkter av plast som tillverkats med dessa ämnen släpps ut på marknaden, förutsatt att en ansökan om godkännande för dessa särskilda användningar lämnas in inom en rimlig period efter att den här förordningen har trätt i kraft. När det gäller obehandlade trämjöl och -fibrer ansåg livsmedelsmyndigheten i sitt yttrande om trä att träliknande material måste utvärderas från fall till fall, artspecifikt, och därför bör en sådan ansökan vara specifik för ett visst träslag.

⁽¹⁶⁾ EFSA Journal, vol. 18(2020):5, artikelnr 6120.

⁽¹⁷⁾ EFSA Journal, vol. 18(2020):7, artikelnr 6183.

- (25) 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

Ändringar av bilaga I till förordning (EU) nr 10/2011

Bilaga I till förordning (EU) nr 10/2011 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Övergångsbestämmelser

1. Material och produkter av plast som uppfyller kraven i förordning (EU) nr 10/2011, i den tillämpliga lydelsen före ikraftträdandet av den här förordningen, och som släpps ut på marknaden för första gången före 1 februari 2025 får fortsätta att saluföras till dess att lagren har tömts.

2. Om en produkt från ett mellanled i tillverkningen av material och produkter av plast eller ett ämne som är avsett för tillverkning av en sådan produkt eller ett sådant material, som uppfyller kraven i förordning (EU) nr 10/2011, i den tillämpliga lydelsen före ikraftträdandet av den här förordningen, och som släpps ut på marknaden för första gången efter den 1 maj 2024 inte är förenlig med den här förordningen, ska det i den förklaring om överensstämmelse som finns tillgängligt för ämnet eller produkten anges att ämnet eller produkten inte överensstämmer med dessa regler, och att den endast kan användas vid tillverkning av material och produkter av plast som ska släppas ut på marknaden före den 1 februari 2025.

3. Material och produkter av plast som tillverkats med salicylsyra (FCM-ämnesnr 121) eller som tillverkats med obehandlade trämjöl eller -fibrer från ett visst träslag får fortsätta att släppas ut på marknaden för första gången efter den 1 februari 2025, förutsatt att följande villkor är uppfyllda:

- a) En ansökan om godkännande av detta ämne eller av obehandlade trämjöl eller -fibrer från ett visst träslag har lämnats in till den behöriga myndigheten i enlighet med artikel 9 i förordning (EG) nr 1935/2004 före den 1 augusti 2024.
- b) Användningen av detta ämne eller av obehandlade mjöl eller fibrer från ett visst träslag för tillverkning av material och produkter av plast och användningen av dessa är begränsad till de avsedda användningsförhållanden som beskrivs i ansökan,
- c) Den information som lämnats till livsmedelsmyndigheten i enlighet med artikel 9.1 b i förordning (EG) nr 1935/2004 innehåller ett uttalande om att ansökan är en ansökan i enlighet med denna punkt.
- d) Livsmedelsmyndigheten har ansett att ansökan är giltig.

4. Material och produkter av plast som tillverkats med ämnet eller med obehandlade trämjöl eller -fibrer som omfattas av en ansökan får fortsätta att användas till dess att sökanden drar tillbaka sin ansökan eller kommissionen antar ett beslut om att bevilja eller avslå godkännandet att använda ämnet eller trämjölet eller träfibern i enlighet med artikel 11.1 i förordning (EG) nr 1935/2004.

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 11 juli 2023.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

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

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

- a) Post 96 om trämjöl och -fibrer, obehandlade och post 121 om salicylsyra ska utgå.
- b) Post 157 om ftalsyra, dibutylester ska ersättas med följande:

"157	74880	000008-4-74-2	ftalsyra, dibutylester (DBP)	ja	nej	nej	0,12	(32) (36)	Får endast användas som a) mjukgörare i produkter och material för flergångsbruk och i kontakt med livsmedel med låg fetthalt, b) teknisk tillsats i polyolefiner i koncentrationer upp till 0,05 viktprocent i slutprodukten.	(7)"
------	-------	---------------	------------------------------	----	-----	-----	------	--------------	--	------

c) Post 159 om ftalsyra, bensylbutylester ska ersättas med följande:

"159	74560	000008-5-68-7	ftalsyra, bensylbutylester (BBP)	ja	nej	nej	6	(32) (36)	Får endast användas som a) mjukgörare i material och produkter för flergångsbruk, b) mjukgörare i material och produkter för engångsbruk och i kontakt med livsmedel med låg fetthalt utom i modersmjölksersättning och tillskottsnäring (*), c) teknisk tillsats i koncentrationer upp till 0,1 viktprocent i slutprodukten.	(7)"
------	-------	---------------	----------------------------------	----	-----	-----	---	--------------	--	------

d) Post 283 om ftalsyra, bis(2-etylhexyl)ester ska ersättas med följande:

"283	74640	000011-7-81-7	ftalsyra, bis (2-etylhexyl) ester (DEHP)	ja	nej	nej	0,6	(32) (36)	Får endast användas som a) mjukgörare i produkter och material för flergångsbruk och i kontakt med livsmedel med låg fetthalt, b) teknisk tillsats i koncentrationer upp till 0,1 viktprocent i slutprodukten.	(7)"
------	-------	---------------	--	----	-----	-----	-----	--------------	--	------

e) Post 728 om ftalsyra, diestrar med primära, mättade C₈-C₁₀ grenade alkoholer, mer än 60 % C₉, ska ersättas med följande:

"728	75100	006851-5-48-0-002855-3-12-0	ftalsyra, diestrar med primära, mättade C ₈ -C ₁₀ grenade alkoholer, mer än 60 % C ₉ (DINP)	ja	nej	nej		(26) (32)	Får endast användas som a) mjukgörare i material och produkter för flergångsbruk, b) mjukgörare i material och produkter för engångsbruk och i kontakt med livsmedel med låg fetthalt utom i modersmjölksersättning och tillskottsning (°), c) teknisk tillsats i koncentrationer upp till 0,1 viktprocent i slutprodukten. Får inte användas i kombination med FCM-ämnena 157, 159, 283 eller 1085.	(7)"
------	-------	-----------------------------	--	----	-----	-----	--	--------------	--	------

f) Post 793 om trietanolamin ska ersättas med följande:

"793	94000	000010-2-71-6	trietanolamin	ja	nej	nej		(37)"		
------	-------	---------------	---------------	----	-----	-----	--	-------	--	--

g) Post 822 om perklorosyra, salter ska ersättas med följande:

"822	71983	14797-7-3-0	perklorsyra, salter (perklorat)	ja	nej	nej		(38)"		
------	-------	-------------	---------------------------------	----	-----	-----	--	-------	--	--

h) Post 1007 om dietyl[[3,5-bis(1,1-dimetyletyl)-4-hydroxifenyl]metyl]fosfonat ska ersättas med följande:

"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) och poly(etylen-2,5-furandikarboxylat) (PEF)."	
-------	--	----------	--	-----	----	-----	--	--	---	--

i) Post 1059 om poly((R)-3-hydroxibutytrat-co-(R)-3-hydroxihexanoat) ska ersättas med följande:

"1059		147398--31-0	poly((R)-3-hydroxibutytrat-co-(R)-3-hydroxihexanoat) (PHBH)	nej	ja	nej		(35)	Ämnet är en makromolekyl som framställs genom mikrobiell fermentering. Får endast användas vid temperaturförhållanden som inte överstiger de villkor som anges i punkt 2.1.4 d i bilaga V. Migrationen av samtliga oligomerer med en lägre molekylvikt än 1 000 Da får inte överstiga 5,0 mg/kg livsmedel.	(23)"
-------	--	--------------	---	-----	----	-----	--	------	--	-------

j) Post 1076 om fosforsyra, trifenylester, polymer med α -hydro- ω -hydroxipoly[oxi(metyl-1,2-etandiy), C₁₀-C₁₆-alkylester ska ersättas med följande:

"1076		122793-7-46-3	fosforsyra, trifenylester, polymer med α -hydro- ω -hydroxipoly[oxi(metyl-1,2-etandiy), C ₁₀ -C ₁₆ -alkylestrar	ja	nej	nej	0,05		Får endast användas som	
									a) tillsats upp till 0,2 viktprocent i material och produkter av slagtålig polystyren avsedda att komma i kontakt med livsmedel vid rumstemperatur eller lägre, inklusive varmfyllning och/eller upphettning upp till 100 °C i upp till två timmar; får inte användas i kontakt med livsmedel för vilka simulator C och/eller D1 föreskrivs i bilaga III,	

										b) tillsats upp till 0,025 viktprocent i material av akrylnitril-butadien-styren (ABS) för användning vid rumstemperatur eller lägre.”
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

k) Följande poster ska införas i slutet av tabell 1 i nummerordning:

1078	3319-3-1-1	tris(2-ethylhexyl) bensen-1,2,4-trikarboxylat	ja	nej	nej	1	(32)	Får endast användas som mjukgörare för tillverkning av mjuk poly(vinylklorid). Får inte användas i kontakt med livsmedel för spädbarn (1),	
1080	156157-97-0	(trietanolamin-perklorat, natriumsalt) dimer	ja	nej	nej		(37) (38)	Får endast användas i styv poly(vinylklorid) i kontakt med livsmedel som ingår i livsmedelskategorin med referensnummer 01.01.A i tabell 2 i bilaga III.	
1081	-	N,N-bis (2-hydroxietyl) stearylamin, delvis förestrad med mättade C ₁₆ -C ₁₈ -fettsyror	ja	nej	nej		(7)	Får endast användas vid högst 2 viktprocent i material och produkter av plast som livsmedelsföretagare får använda för förpackning av torra livsmedel för vilka simulator E föreskrivs i tabell 2 i bilaga III.	(30)
1082	52628--03-2	fosforsyra, blandade estrar med 2-hydroxietylmetakrylat	nej	ja	nej	0,05		Får endast användas vid högst 0,35 viktprocent för att framställa polymetylmetakrylat. SML uttryckt som summan av mono-, di- och triestrar av fosforsyra och mono-, di-, tri- och tetraestrar av difosforsyra.	

1083		2421-2-8-5	bensofe-non-3,3',4,4'-tetrakarboxyl-dianhydrid (BTDA)	nej	ja	nej	0,05		Får endast användas vid högst 43 viktprocent som sammonomer vid framställning av polyimider för användning i kontakt med livsmedel för vilka endast simulatorerna B och/eller D2 föreskrivs i tabell 2 i bilaga III vid temperaturer upp till 250 °C."
------	--	------------	---	-----	----	-----	------	--	--

" (*) Spädbarn, modersmjölksersättning och tillskottsnäring enligt definitionen i artikel 2.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 av den 12 juni 2013 om livsmedel avsedda för spädbarn och småbarn, livsmedel för speciella medicinska ändamål och komplett kostersättning för viktkontroll och om upphävande av rådets direktiv 92/52/EEG, kommissionens direktiv 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG och 2006/141/EG, Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/39/EG och kommissionens förordningar (EG) nr 41/2009 och (EG) nr 953/2009 (EUT L 181, 29.6.2013, s. 35)."

2. I punkt 2 ska tabell 2 ändras på följande sätt:

a) Post 7 ska ersättas med följande:

"7	19 20 1081	1,2	Uttryckt som tertiär amin"
----	------------------	-----	----------------------------

b) Post 26 ska ersättas med följande:

"26	728 729	1,8	Uttryckt som summan av ämnena"
-----	------------	-----	--------------------------------

c) Post 32 ska ersättas med följande:

"32	8 72 73 138 140 157 159 207 242 283 532 670 728 729 775 783 797 798 810 815 1078 1085*	60	Uttryckt som summan av ämnena (mjukgörare) * Diisobutylftalat, FCM-ämnensnr 1085, med synonymerna 1,2-bis (2-metylpropyl)bensen-1,2-dikarboxylat eller DIBP och CAS-nummer 84-69-5 förtecknas inte som godkänt ämne i tabell 1. Ämnet kan dock förekomma tillsammans med andra ftalater till följd av dess användning som initiator och omfattas av gruppbegränsningar i anslutning till FCM-ämnensnr 1085"
-----	---	----	--

d) Följande poster ska läggas till:

36	157 159 283 1085*	0,6	Summan av ftalsyra, dibutylester (DBP), diisobutylftalat (DIBP), ftalsyra, bensylbutylester (BBP) och ftalsyra, bis (2-etylhexyl)ester (DEHP), uttryckt som DEHP-ekvivalenter med hjälp av följande ekvation: $DBP*5 + DIBP*4 + BBP*0,1 + DEHP*1$ * Se anmärkningen rörande FCM-ämnesnr 1085 på rad 32
37	793 1080	0,05	Uttryckt som summan av trietanolamin och hydroklorid-addukten uttryckt som trietanolamin
38	822 1080	0002	Uttryckt som perklorat – anmärkning 4 i tabell 3 gäller ”

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

”(30)	Det finns en risk för att gränsvärdena för migration överskrids. Migrationen ökar med tjockleken på den plast i vilken ämnet ingår, med en minskande polaritet hos polymeren och med en minskande förestringsgrad av själva ämnet.”
-------	---