

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) 2018/79

av den 18 januari 2018

om ändring 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) Kommissionens förordning (EU) nr 10/2011 ⁽²⁾ (nedan kallad *förordningen*) fastställer en unionsförteckning över godkända ämnen som får användas i 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 (nedan kallad *myndigheten*) offentliggjort ytterligare vetenskapliga yttranden om särskilda ämnen som får användas i material avsedda att komma i kontakt med livsmedel (FCM) samt om den tillåtna användningen av redan godkända ämnen. Förordning (EU) nr 10/2011 bör ändras så att den återspeglar myndighetens senaste rön.
- (3) Myndigheten har antagit ett positivt vetenskapligt yttrande ⁽³⁾ om användningen av ämnet (butadien, styren, metylmetakrylat, butylakrylat)-sampolymer tvärbunden med divinylbensen eller 1,3-butandioldimetakrylat (FCM-ämnesnr 856 och CAS-nr 25101-28-4). Myndigheten konstaterade att ämnet inte utgör någon säkerhetsrisk för konsumenten om det används som polymer tillsats vid högst 40 viktprocent i produkter för flegångsbruk som består av blandningar av styrenakrylnitrilsampolymer (SAN)/poly(metylmetakrylat) (PMMA) avsedda för kontakt vid rumstemperatur med vattenhaltiga livsmedel, sura livsmedel och/eller livsmedel med låg alkoholhalt (< 20 %) i mindre än ett dygn samt för kontakt med torra livsmedel oavsett varaktighet, inklusive långtidslagring. Det nuvarande godkännandet för detta ämne bör utvidgas till att omfatta denna användning, förutsatt att dessa specifikationer är uppfyllda.
- (4) Myndigheten har antagit ett positivt vetenskapligt yttrande ⁽⁴⁾ om användningen av monomeren 2,4,4'-trifluorbensofenon (FCM-ämnesnr 1061 och CAS-nr 80512-44-3). Myndigheten konstaterade att ämnet inte utgör någon säkerhetsrisk för konsumenten om det används som sammonomer vid högst 0,3 % viktprocent på grundval av slutmaterialet vid tillverkning av plast av polyetereterketon. Monomeren bör därför tas upp i unionsförteckningen över godkända ämnen med begränsningen att denna specifikation bör vara uppfylld.
- (5) Myndigheten har antagit ett positivt vetenskapligt yttrande ⁽⁵⁾ om användningen av monomeren 2,3,3,4,4,5,5-heptafluor-1-penten (FCM-ämnesnr 1063 och CAS-nr 1547-26-8). Myndigheten konstaterade att ämnet inte utgör någon säkerhetsrisk för konsumenten om det används som sammonomer tillsammans med tetrafluoretylen och/eller etylensammonomerer för tillverkning av fluorsampolymerer som endast är avsedda att användas som polymera processhjälpmiddel vid högst 0,2 viktprocent av det material som är avsett att komma i kontakt med livsmedel. För denna användning bör fluorsampolymerens lågmolekylära massfraktion (under 1 500 Da) inte överstiga 30 mg/kg. Monomeren bör tas upp i unionsförteckningen över godkända ämnen med begränsningen att dessa specifikationer bör vara uppfyllda.
- (6) Myndigheten har antagit ett positivt vetenskapligt yttrande ⁽⁶⁾ om användningen av ämnet volframoxid (WO_n (n = 2,72 – 2,90)) (FCM-ämnesnr 1064 och CAS-nr 39318-18-8). Myndigheten konstaterade att ämnet inte utgör en hälsorisk för konsumenten om det används som återuppvärmningstillsats i polyetylentereftalat (PET). Eftersom ämnet är olösligt ansåg myndigheten att låg migration kan förväntas vid all förutsebar användning som

⁽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. 14(2016):11, artikelnr 4637.

⁽⁴⁾ EFSA Journal, vol. 14(2016):7, artikelnr 4532.

⁽⁵⁾ EFSA Journal, vol. 14(2016):10, artikelnr 4582.

⁽⁶⁾ EFSA Journal, vol. 15(2017):1, artikelnr 4661.

återuppvärmningstillstånd i PET. Det är därför inte nödvändigt att kontrollera gränsvärdet för migration. För andra tekniska funktioner eller för användning i andra polymerer konstaterade myndigheten att migrationen inte bör överstiga 0,05 mg/kg (uttryckt som volfram). Ämnet bör tas upp i unionsförteckningen över godkända ämnen med begränsningen att dessa specifikationer bör vara uppfyllda.

- (7) Myndigheten har antagit ett positivt vetenskapligt yttrande ⁽¹⁾ om användningen av blandningen av metylgrenade och linjära C₁₄-C₁₈ alkanamider, framställda av fettsyror (FCM-ämnesnr 1065 och CAS-nr 85711-28-0). Myndigheten konstaterade att ämnet inte utgör någon säkerhetsrisk för konsumenten om det används vid tillverkning av produkter av polyolefin avsedda att komma i kontakt med alla livsmedel utom feta livsmedel (såsom de definieras genom simulator D2) och när migrationen av ämnet inte överstiger 5 mg/kg livsmedel. Blandningen bör därför tas upp i unionsförteckningen över godkända ämnen med begränsningen att dessa specifikationer bör vara uppfyllda.
- (8) Bilaga I till förordning (EU) nr 10/2011 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (9) 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

Bilaga I 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 8 februari 2019 och får 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*.

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

Utfärdad i Bryssel den 18 januari 2018.

På kommissionens vägnar

Jean-Claude JUNCKER

Ordförande

⁽¹⁾ EFSA Journal, vol. 15(2017):2, artikelnr 4724.

BILAGA

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

1. I punkt 1 ska tabell 1 ändras enligt följande:

a) Posten med FCM-ämnesnr 856 ska ersättas med följande:

"856	40563	25101-28-4	(butadien, styren, metylmetakrylat, butylakrylat)-sammanspolymer tvärbunden med divinylbenzen eller 1,3-butandioldimetakrylat	ja	nej	nej			Får användas endast i — styv poly(vinylklorid) (PVC) med en högsta koncentration på 12 % vid rumstemperatur eller lägre, eller — vid högst 40 viktprocent i produkter för flergångsbruk som består av blandningar av styrenakrylnitrilsammanspolymer (SAN)/poly(metylmakrylat) (PMMA) vid rumstemperatur eller lägre och som antingen kommer i kontakt endast med vattenhaltiga livsmedel, sura livsmedel och/eller livsmedel med låg alkoholhalt (< 20 %) i mindre än ett dygn, eller som kommer i kontakt endast med torra livsmedel oavsett varaktighet."
------	-------	------------	---	----	-----	-----	--	--	--

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

"1061	80512-44-3	2,4,4'-trifluorbensofenon	nej	ja	nej			Får endast användas som sammonomer vid tillverkning av plast av polyetereterketon vid högst 0,3 % viktprocent av slutmaterialet.
1063	1547-26-8	2,3,3,4,4,5,5-heptafluor-1-penten	nej	ja	nej			Får endast användas tillsammans med tetrafluoretylen och/eller etylen-sammonomerer för tillverkning av fluorsammanspolymerer om ska användas som polymera processhjälpmedel vid högst 0,2 viktprocent av det material som är avsett att komma i kontakt med livsmedel, och om fluorsammanspolymerens lågmolekylära massfraktion (under 1 500 Da) inte överstiger 30 mg/kg.
1064	39318-18-8	volframoxid	ja	nej	nej	0,05		Stökiometrisk sammansättning: WO _n , n = 2,72 – 2,90 (25)

1065	85711-28-0	blandning av metylgrenade och linjära C ₁₄ -C ₁₈ alkanamider, framställda av fettsyror	ja	nej	nej	5	Får endast användas vid tillverkning av produkter som är gjorda av polyolefiner och som inte kommer i kontakt med livsmedel för vilka livsmedelssimulator D2 föreskrivs i tabell 2 i bilaga III.	(26)
------	------------	--	----	-----	-----	---	--	------

2. I tabell 3 i punkt 3 ska följande poster läggas till:

(25)	Vid användning som återuppvärmningstillsats i polyetylentereftalat (PET) krävs ingen kontroll av överensstämmelse med gränsvärdet för specifik migration, i alla övriga fall ska överensstämmelse med gränsvärdet för specifik migration kontrolleras i enlighet med artikel 18. Gränsvärdet för specifik migration uttrycks som mg volfram/kg livsmedel.
(26)	Migrationen av stearamid, som förtecknas i tabell 1 med FCM-ämnesnr 306 för vilket inget gränsvärde för specifik migration tillämpas, ska undantas från kontroll av att migrationen av blandningen överensstämmer med det gränsvärde för specifik migration som anges för blandningen.”