

**KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) 2016/1416**

av den 24 augusti 2016

**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, 11.3 och 12.6, och

av följande skäl:

- (1) Kommissionens förordning (EU) nr 10/2011 <sup>(2)</sup> (nedan även kallad *förordningen*) innehåller särskilda bestämmelser om material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel. Genom förordningen upprättas bland annat en unionsförteckning över ämnen som får användas vid tillverkningen av material och produkter av plast avsedda att komma i kontakt med livsmedel.
- (2) Sedan förordningen antogs 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 ämnen som är godkända sedan tidigare. 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 att den tillämpas korrekt.
- (3) Definitionen av "livsmedel med låg fetthalt" i artikel 3.16 i förordningen innehåller en hänvisning till livsmedelssimulatorer som fastställs i en bilaga till förordningen. Eftersom avsikten var att i definitionen hänvisa till livsmedelssimulatorerna i tabell 2 i bilaga III bör hänvisningen rättas i enlighet med detta.
- (4) I förordning (EU) nr 10/2011 används termen "varmfyllning" i samband med begränsningar av användningen av vissa godkända monomerer i material och produkter avsedda att användas som behållare för varma livsmedel. För att klargöra begränsningarnas räckvidd bör det ges en definition av termen där det anges vid vilka temperaturer begränsningarna gäller.
- (5) I artikel 6.3 i förordning (EU) nr 10/2011 fastställs ett undantag för användning av salter av vissa metaller av godkända syror, fenoler eller alkoholer, trots att dessa salter inte ingår i unionsförteckningen över godkända ämnen. Eftersom de slutsatser från livsmedelsmyndigheten som undantaget grundar sig på inte enbart gällde vissa specifika kategorier av salter <sup>(3)</sup> är tillägget i artikel 6.3 a att undantaget även omfattar "dubbelsalter och sura salter" överflödigt. Eftersom detta tillägg skulle kunna ses som stöd för en *e contrario*-tolkning enligt vilken det kan finnas kategorier av salter som definitionen inte tillämpas på, bör det klargöras att undantaget gäller alla salter av de förtecknade metallerna, och tillägget bör därför utgå.
- (6) I artikel 11.2 i förordningen fastställs ett allmänt gränsvärde för specifik migration för samtliga ämnen för vilka det inte fastställts något gränsvärde för specifik migration. Att det inte finns något föreskrivet gränsvärde för vissa ämnen visar att någon sådan specifikation inte ansetts nödvändig för att garantera att säkerhetskraven i artikel 3 i förordning (EG) nr 1935/2004 är uppfyllda. Eftersom det för migrationen av samtliga ämnen redan finns ett gränsvärde för total migration som inte får överskridas, är ett parallellt existerande allmänt gränsvärde för specifik migration onödigt och ger upphov till dubbelarbete i fråga om migrationsundersökningar och utveckling av undersökningsmetoder. För att undvika onödigt betungande undersökningskrav bör bestämmelsen om ett allmänt gränsvärde för specifik migration utgå.

<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. 7(2009):10, artikelnr 1364.

- (7) Enligt artikel 13.3 och bilagorna I och II till förordningen finns det vissa ämnen för vilka ingen migration får vara detekterbar. Förbudet motiveras med att all migration av sådana ämnen kan utgöra en hälsorisk. Eftersom förekomsten av ett visst ämne endast kan fastställas när det når en nivå där det kan detekteras, kan också frånvaron av ämnet endast fastställas med hänvisning till den nivån. Eftersom bestämmelserna om detektionsgränser förekommer på flera ställen i förordningen är det lämpligt att förenkla den genom att låta upprepningarna av dessa bestämmelser utgå och konsolidera dem i en enda bestämmelse.
- (8) Då gränsvärdena för specifik migration uttrycks i mg/kg livsmedel bör samma måttenhet också användas vid kontroll av överensstämmelse av lock och förslutningar, eftersom ett konsekvent tillvägagångssätt minskar risken för motstridiga resultat. Därför bör möjligheten att uttrycka migrationen från lock och förslutningar i mg/dm<sup>2</sup> tas bort.
- (9) Enligt artikel 18.4 i förordningen ska kontrollen av överensstämmelse när det gäller material och produkter som inte har kommit i kontakt med livsmedel göras enligt de detaljerade reglerna i bilaga V kapitel 3 avsnitt 3.1. Eftersom bestämmelserna i avsnitten 3.2, 3.3 och 3.4 i samma kapitel också kan vara relevanta för kontrollen av överensstämmelse bör artikel 18.4 ändras så att hänvisningen görs till hela kapitel 3.
- (10) Tabell 1 i bilaga I till förordningen innehåller unionsförteckningen över godkända ämnen och i den hänvisas till simulator D. Eftersom det i förordningen görs åtskillnad mellan livsmedelssimulator D1 och D2 bör hänvisningarna till livsmedelssimulator D ersättas med en mer specifik hänvisning till livsmedelssimulator D1 eller D2 för samtliga ämnen.
- (11) Ämnet silikondioxid, silylerad (FCM-ämnesnr 87 i förteckningen över material avsedda att komma i kontakt med livsmedel) är för närvarande godkänt för användning som tillsats i all slags plast. I FCM-ämnesnr 87 ingår en undergrupp av ämnet – syntetisk amorft silikondioxid, silylerad – som framställs av primära nanopartiklar. Enligt artikel 9.2 i förordningen får ämnen i nanoform endast användas om de uttryckligen är godkända och angivna i specifikationerna i bilaga I. Med hänsyn till de vetenskapliga uppgifter som finns att tillgå och frånvaron av migration av primära nanopartiklar av denna syntetiska form har livsmedelsmyndigheten dragit slutsatsen att syntetisk amorft silikondioxid, silylerad, framställd av primära nanopartiklar inte utgör någon säkerhetsrisk när endast aggregat på 100 nm och däröver förekommer i slutmaterialet <sup>(1)</sup>. Unionsförteckningen bör därför ändras genom att det läggs till en specifikation för FCM-ämne 87 som anger i vilken form det får användas i slutmaterialet.
- (12) Livsmedelsmyndigheten har antagit ett vetenskapligt yttrande om utvidgad användning av perfluormetylperfluorvinyleter (MVE, FCM-ämnesnr 391) <sup>(2)</sup>. Enligt det yttrandet utgör ämnet inte någon säkerhetsrisk om det används som monomer för fluor- och perfluorpolymerer avsedda för flergångsartiklar, där 1 dm<sup>2</sup> yta är i kontakt med minst 150 kg livsmedel, som i packningar och andra slags tätningar. Denna användning bör därför läggas till i specifikationerna för FCM-ämne 391.
- (13) För det godkända ämnet "blandning av (35–45 viktprocent) 1,6-diamino-2,2,4-trimetylhexan och (55–65 viktprocent) 1,6-diamino-2,4,4-trimetylhexan" (FCM-ämnesnr 641) hänvisas det i kolumn 11 till anmärkning 10 i tabell 3 i bilaga I till förordningen. Överensstämmelsen kontrolleras därför avseende restinnehåll per yta som kommer i kontakt med livsmedel (QMA) vid reaktioner med livsmedel eller simulator. QMA-kontroll av överensstämmelse lämpar sig endast om det inte finns någon metod för migrationsundersökning eller om den är opraktisk. Eftersom det finns lämpliga metoder för undersökning av migration och ett gränsvärde för specifik migration har angetts, bör möjligheten att kontrollera överensstämmelse genom restinnehåll utgå från posten för detta ämne i förordningen.
- (14) För det godkända ämnet bis(metylbensyliden)sorbitol (FCM-ämnesnr 752) anges fyra CAS-nummer i kolumn 3. Dessa CAS-nummer har i tryck blivit felaktigt separerade. Därför bör posten för detta godkända ämne rättas genom att CAS-numren separeras på rätt sätt.
- (15) Livsmedelsmyndigheten antog 2007 ett vetenskapligt yttrande om FCM-ämne 779 <sup>(3)</sup>. I sitt yttrande konstaterade livsmedelsmyndigheten att det finns analysmetoder för kontroll av överensstämmelse med gränsvärdena för migration och att de är tydligt beskrivna. Posten för detta godkända ämne innehåller trots detta en hänvisning till anmärkning 1 i tabell 3 i bilaga I till förordningen, där det anges att kontrollen av överensstämmelse i avvaktan på en analysmetod bör göras avseende restinnehåll per yta som kommer i kontakt med livsmedel (QMA). QMA-kontroll av överensstämmelse lämpar sig endast om det inte finns någon metod för migrationsundersökning eller

<sup>(1)</sup> EFSA Journal, vol. 12(2014):6, artikelnr 3712.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal, vol. 13(2015):7, artikelnr 4171.

<sup>(3)</sup> EFSA Journal, nr 555–563, s. 1–31, 2007, doi: 10.2903/j.efsa.2007.555.

om den är opraktisk. Eftersom livsmedelsmyndigheten anser att det finns analysmetoder och att de är tydligt beskrivna bör hänvisningen till anmärkning 1 utgå. Livsmedelsmyndigheten noterade vidare i sitt yttrande att det finns en risk för att migrationsnivåerna i feta livsmedel kan överskrida det tillämpliga gränsvärdet för migration, vilket inte angavs i det aktuella godkännandet. Därför bör det införas en hänvisning till anmärkning 2 i tabell 3 i bilaga I till förordningen för att se till att denna risk betraktas som en del av kontrollen av överensstämmelse.

- (16) För närvarande ingår FCM-ämne 974 i unionsförteckningen och får användas under förutsättning att migrationen av hydrolysisprodukten 2,4-di-tert-amylfenol (CAS-nummer 120-95-6) inte överstiger 0,05 mg/kg. Migrationen av FCM-ämnesnr 974 uttrycks som summan av ämnets fosfit- och fosfatformer och hydrolysisprodukten 4-t-amylfenol. Livsmedelsmyndigheten har antagit ett vetenskapligt yttrande enligt vilket det tillämpliga gränsvärdet för migration för denna hydrolysisprodukt skulle kunna höjas till 1 mg/kg livsmedel utan att medföra någon hälsorisk, förutsatt att migrationen från produkten läggs till summan av ämnets fosfit- och fosfatformer och hydrolysisprodukten 4-t-amylfenol, och att summan av dessa fyra ämnen inte överstiger det befintliga gränsvärdet för specifik migration på 5 mg/kg för FCM-ämnesnr 974. Specifikationerna för FCM-ämnesnr 974 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (17) Livsmedelsmyndigheten har antagit ett vetenskapligt yttrande <sup>(1)</sup> om användningen av tillsatsen dodekansyra, 12-amino-, polymer med eten, 2,5-furandion,  $\alpha$ -hydro- $\omega$ -hydroxipoly (oxi-1,2-etandiy) och 1-propen (FCM-ämnesnr 871). När den används som tillsats i polyolefiner i halter upp till 20 viktprocent vid högst rumstemperatur i kontakt med torra livsmedel representerade av livsmedelssimulator E, och när migrationen av den totala andelen oligomerer med låg molekylvikt (under 1 000 Da) inte överstiger 50  $\mu$ g/kg livsmedel, utgör användningen av denna tillsats ingen risk för människors hälsa. Det är därför lämpligt att införa denna tillsats i unionsförteckningen och godkänna dess användning i enlighet med dessa specifikationer.
- (18) Livsmedelsmyndigheten har antagit ett vetenskapligt yttrande <sup>(2)</sup> om användningen av utgångsämnet furan-2,5-dikarboxylsyra (FCM-ämnesnr 1031). När detta ämne används som monomer vid framställningen av polyetylenfuranoatpolymerer (PEF-polymerer) utgör det inte någon säkerhetsrisk för konsumenten när migrationen av själva ämnet inte överstiger 5 mg/kg livsmedel, och när migrationen av oligomerer under 1 000 Da inte överstiger 50  $\mu$ g/kg livsmedel. Det är därför lämpligt att införa detta utgångsämne i unionsförteckningen och godkänna dess användning i enlighet med de angivna gränsvärdena för migration.
- (19) Livsmedelsmyndigheten har konstaterat att PEF innehållande FCM-ämne 1031 utan risk kan användas i kontakt med ej alkoholhaltiga livsmedel i enlighet med dess angivna gränsvärden för migration. När överensstämmelsen hos denna plast kontrolleras med livsmedelssimulator D1 i enlighet med vad som föreskrivs i tabell 2 i bilaga III finns det dock risk för interaktion mellan livsmedelssimulatorn och plasten. Eftersom denna interaktion inte skulle inträffa vid kontakt med de ej alkoholhaltiga livsmedel för vilka denna livsmedelssimulator föreskrivs skulle användningen av livsmedelssimulator D1 för att kontrollera överensstämmelse i sådana fall ge orealistiska resultat. Vid kontrollen av om detta ämne uppfyller kraven i denna förordning bör enligt livsmedelsmyndigheten därför livsmedelssimulator C användas för ej alkoholhaltiga livsmedel för vilka livsmedelssimulator D1 föreskrivs i tabell 2 i bilaga III. En anmärkning om kontrollen av överensstämmelse bör därför läggas till för FCM-ämne 1031 och ange att livsmedelssimulator C bör användas i stället för livsmedelssimulator D1 vid en undersökning.
- (20) Livsmedelsmyndigheten har antagit ett vetenskapligt yttrande <sup>(3)</sup> om användningen av utgångsämnet 1,7-oktadien (FCM-ämnesnr 1034). När ämnet används som tvärbindande sammonomer vid framställningen av polyolefiner för kontakt med alla slags livsmedel och för långtidsförvaring vid rumstemperatur, inklusive vid varmfyllning, och migrationen av ämnet inte överstiger 0,05 mg/kg livsmedel, utgör användningen av detta ämne inte någon risk för människors hälsa. Det är därför lämpligt att införa den tillsatsen i unionsförteckningen och godkänna dess användning i enlighet med dessa specifikationer.
- (21) Livsmedelsmyndigheten har antagit ett vetenskapligt yttrande <sup>(4)</sup> om användningen av polymerisationshjälpmedlet perfluorättiksyras, 2-[(5-metoxi-1,3-dioxolan-4-yl)oxi]}, ammoniumsalt (FCM-ämnesnr 1045). Användningen av detta ämne utgör inte någon risk för människors hälsa när det används som polymerisationshjälpmedel vid framställningen av fluorpolymerer vid hög temperatur (minst 370 °C). Det bör därför läggas till i unionsförteckningen och dess användning bör godkännas i enlighet med dessa specifikationer.

<sup>(1)</sup> EFSA Journal, vol. 12(2014):11, artikelnr 3909.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal, vol. 12(2014):10, artikelnr 3866.

<sup>(3)</sup> EFSA Journal, vol. 13(2015):1, artikelnr 3979.

<sup>(4)</sup> EFSA Journal, vol. 12(2014):6, artikelnr 3718.

- (22) Livsmedelsmyndigheten har antagit ett vetenskapligt yttrande <sup>(1)</sup> om användningen av tillsatsen etylenglykoldipalmitat (FCM-ämnesnr 1048). Livsmedelsmyndigheten kom fram till att när ämnet framställs med hjälp av en fettsyraprekursor erhållen från ätbara fetter eller oljor och migrationen av etylenglykol begränsas genom att den inkluderas i SML(T)-gruppen för etylenglykol, utgör användningen av denna tillsats inte någon risk för människors hälsa. Tillsatsen bör därför införas i unionsförteckningen med förbehållet att den ska uppfylla dessa specifikationer. Framför allt bör det läggas till i den grupp för vilken SML(T) gäller, och post nr 2 i tabell 2 i bilaga I till förordning (EU) nr 10/2011 bör ändras i enlighet med detta.
- (23) Livsmedelsmyndigheten har antagit ett vetenskapligt yttrande <sup>(2)</sup> om användningen av tillsatsen zinkoxid, nanopartiklar, utan beläggning (FCM-ämnesnr 1050) och zinkoxid, nanopartiklar, belagd med [3-(metakryloxi)propyl]trimetoxisilan (FCM-ämnesnr 1046). Den drog slutsatsen att dessa tillsatser inte migrerar i nanoform från polyolefiner. I ett senare yttrande utvidgade livsmedelsmyndigheten denna slutsats till att omfatta migration av nanopartiklar av zinkoxid till icke mjukgjorda polymerer <sup>(3)</sup>. Den klargjorde därför att dess utvärdering av säkerheten främst gällde migrationen av löslig zink i jonform, som bör följa det gränsvärde för specifik migration för zink som anges i bilaga II till förordningen. För den belagda formen av zinkoxid, nanopartiklar, bör nivåerna av migration av [3-(metakryloxi)propyl]trimetoxisilan ligga kvar inom de befintliga gränsvärdena för specifik migration för detta ämne, dvs. 0,05 mg/kg. De båda tillsatserna bör därför införas i unionsförteckningen.
- (24) Livsmedelsmyndigheten har antagit ett vetenskapligt yttrande <sup>(4)</sup> om användningen av tillsatsen N,N'-bis(2,2,6,6-tetrametyl-4-piperidiny)isofotalamid (FCM-ämnesnr 1051). Livsmedelsmyndigheten drog slutsatsen att så länge migrationen av tillsatsen inte överstiger 5 mg/kg livsmedel utgör tillsatsen ingen risk för människors hälsa. Den bör därför införas i unionsförteckningen med ett gränsvärde för migration på 5 mg/kg livsmedel.
- (25) Livsmedelsmyndigheten har antagit ett vetenskapligt yttrande <sup>(5)</sup> om användningen av utgångsämnet 2,4,8,10-tetraoxaspiro[5.5]undekan-3,9-dietanol,β3,β3,β9,β9-tetrametyl- ("SPG", FCM-ämnesnr 1052). Livsmedelsmyndigheten drog slutsatsen att när detta ämne används som monomer vid framställningen av polyestrar utgör användningen av tillsatsen inte någon risk för människors hälsa så länge migrationen av ämnet inte överstiger 5 mg/kg livsmedel och migrationen av oligomerer under 1 000 Da inte överstiger 50 µg/kg livsmedel (uttryckt som SPG). Det bör därför införas i unionsförteckningen och dess användning bör godkännas i enlighet med dessa specifikationer.
- (26) För det godkännande av FCM-ämnesnr 871, 1031 och 1052 som föreskrivs i denna förordning krävs att migrationen av den totala andelen oligomerer med låg molekylvikt (under 1 000 Da) inte överstiger ett gränsvärde för migration på 50 µg/kg livsmedel. Analysmetoderna för att fastställa migration av denna andel 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.
- (27) Livsmedelsmyndigheten har antagit ett vetenskapligt yttrande <sup>(6)</sup> om användningen av tillsatsen fettsyror, mättade (C16-18), hexaestrar med dipentaerytritol (FCM-ämnesnr 1053). Eftersom allt innehåll av lägre estrar (t.ex. penta-, tetra-) inte utgör någon säkerhetsrisk drog livsmedelsmyndigheten slutsatsen att användningen av fettsyror, mättade (C16-18), estrar med dipentaerytritol inte utgör någon risk för människors hälsa, förutsatt att ämnet framställs med hjälp av en fettsyraprekursor erhållen från ätbara fetter eller oljor. Därför bör tillsatsen fettsyror, mättade (C16-18), estrar med dipentaerytritol införas i unionsförteckningen utan att hänvisningen begränsas till hexaestrar, förutsatt att fettsyraprekursorerna har erhållits från ätbara fetter eller oljor.
- (28) Livsmedelsmyndigheten har antagit ett vetenskapligt yttrande <sup>(7)</sup> om säkerheten hos aluminium vid intag via kosten, där det fastställdes ett tolerabelt veckointag på 1 mg aluminium per kg kroppsvikt och vecka. Om man tillämpar det konventionella antagandet när det gäller exponering för material avsedda att komma i kontakt med livsmedel skulle gränsvärdet för migration behöva fastställas till 8,6 mg/kg livsmedel. I yttrandet konstateras emellertid att en stor del av unionens befolkning troligtvis utsätts för en högre dos via kosten. Därför är det lämpligt att begränsa den del av den totala exponeringen som exponeringen för material avsedda att komma i kontakt med livsmedel utgör genom tillämpning av en fördelningsfaktor på 10 % på det gränsvärde för migration som bygger på det konventionella antagandet. Ett gränsvärde för migration för aluminium på 1 mg/kg livsmedel anses lämpligt för material avsedda att komma i kontakt med livsmedel.

<sup>(1)</sup> EFSA Journal, vol. 13(2015):2, artikelnr 4019.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal, vol. 13(2015):4, artikelnr 4063.

<sup>(3)</sup> EFSA Journal, vol. 14(2016):3, artikelnr 4408.

<sup>(4)</sup> EFSA Journal, vol. 12(2014):10, artikelnr 3867.

<sup>(5)</sup> EFSA Journal, vol. 12(2014):10, artikelnr 3863.

<sup>(6)</sup> EFSA Journal, vol. 13(2015):2, artikelnr 4021.

<sup>(7)</sup> EFSA Journal, nr 754, s. 1–34, 2008.

- (29) Livsmedelsmyndigheten har antagit ett vetenskapligt yttrande om referensvärden för intag av zink via kosten <sup>(1)</sup>. Detta bekräftar det yttrande som vetenskapliga kommittén för livsmedel avgav 2002 <sup>(2)</sup> där det tolerabla intaget av zink för vuxna sattes till högst 25 mg per dag. I bilaga II till förordning (EU) nr 10/2011 fastställs gränsvärdet för migration av zink till 25 mg/kg livsmedel. Exponeringen via kosten från andra källor bidrar i hög grad till den totala exponeringen, och enligt livsmedelsmyndigheten kan den övre gränsen överskridas om det nuvarande gränsvärdet för migration bibehålls. För att minska bidraget från material avsedda att komma i kontakt med livsmedel till den totala exponeringen för zink, och med hänsyn till att den totala exponeringen för zink via kosten ligger nära den övre gränsen men i regel under, är det därför lämpligt att använda en fördelningsfaktor på 20 % för exponeringen från material avsedda att komma i kontakt med livsmedel. Det gränsvärde för migration som anges i bilaga II till förordningen bör därför ändras till 5 mg/kg livsmedel.
- (30) En enda specifikation av mängden förtvålbart ämne i vegetabilisk olja som ska användas för livsmedelssimulator D2 är tillräckligt för att specificera den livsmedelssimulatore. Några ytterligare specifikationer behövs därför inte, och anmärkningen under tabell 1 i bilaga III till förordningen bör utgå.
- (31) Förordningen innehåller inga bestämmelser om undersökning av specifik migration för färska oskalade frukter och grönsaker eftersom ingen livsmedelssimulator har föreskrivits för dessa produkter. Migrerande ämnen, inklusive ämnen som inte bör finnas där över huvud taget, kan därför förbli odetekterade och utgöra en potentiell hälsorisk för konsumenterna. En livsmedelssimulator bör således föreskrivas för dessa produkter i tabell 2 i bilaga III till förordning (EU) nr 10/2011. Dessa frukter och grönsaker har vitt skilda egenskaper, men de är torra. Livsmedelssimulator E lämpar sig för torra livsmedel men kontaktytan kan överskattas beroende på frukternas och grönsakernas storlek och form. Frukter och grönsaker kan dessutom skalas innan de förtärs vilket gör att en del av de migrerande ämnena försvinner. Överskattningen bör korrigeras med en korrigeringsfaktor, och förfarandet för detta bör fastställas i punkt 3 i bilaga III till förordningen.
- (32) Endast livsmedelssimulator A föreskrivs för färska grönsaker som är skalade och/eller skurna. Eftersom grönsakerna kan vara sura bör också livsmedelssimulator B anges för skalade och/eller skurna grönsaker. Den gruppen bör därför läggas till i tabell 2 i bilaga III till förordningen.
- (33) Undersökningar med flera olika livsmedelssimulatorer ger inget mervärde om det är vetenskapligt fastställt att en livsmedelssimulator alltid ger det största utslaget för migration för ett visst ämne eller material, och denna livsmedelssimulator således kan anses vara den mest krävande för ett sådant ämne eller material. Ett allmänt undantag för de livsmedelssimulatorer som föreskrivs bör därför införas i bilaga III till förordningen så att undersökningen får göras med endast en livsmedelssimulator om det finns vetenskapliga belägg för att den livsmedelssimulatore är den mest krävande.
- (34) Enligt punkt 5 i bilaga IV till förordningen krävs ett skriftligt intyg om att kraven i förordning (EG) nr 1935/2004 är uppfyllda. De flesta bestämmelserna i förordning (EG) nr 1935/2004 kan emellertid inte tillämpas direkt på material eller produkter av plast, eller på de ämnen som används för att framställa dessa material och produkter. Hänvisningen till förordning (EG) nr 1935/2004 bör därför göras mer specifik genom att det läggs till hänvisningar till de bestämmelser i den förordningen för vilka det krävs ett intyg om överensstämmelse.
- (35) Ämnen detekterade i livsmedel som redan är i kontakt med ett material eller en produkt vars överensstämmelse med bestämmelserna håller på att undersökas kommer inte nödvändigtvis från det materialet eller den produkten utan kan härröra från andra källor, t.ex. andra material eller produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel, som livsmedlet varit i kontakt med tidigare. Mängden av det ämne i livsmedlet som inte härrör från det undersökta materialet eller den undersökta produkten bör därför inte beaktas när det fastställs huruvida förordningen följs. Denna korrigering bör även gälla för alla ämnen för vilka det i förordningen fastställs ett gränsvärde för specifik migration eller för vilka ingen migration är tillåten. Avsnitt 1.4 i kapitel 1 i bilaga V till förordningen innehåller visserligen redan ett krav på att förorening från andra källor ska beaktas, men för att skapa rättslig klarhet bör det klargöras att undersökningsresultaten bör korrigeras så att de tar hänsyn till förorening från andra källor innan de jämförs med det tillämpliga gränsvärdet för specifik migration.
- (36) Betingelserna för migrationsundersökningen bör alltid vara åtminstone lika strikta som de faktiska användningsförhållandena. Kapitel 2 avsnitt 2.1.3 andra stycket i bilaga V till förordningen bör ändras så att det klargörs att undersökningsbetingelserna inte får justeras så att de blir mindre strikta än de faktiska användningsförhållandena.

<sup>(1)</sup> EFSA Journal, vol. 12(2014):10, artikelnr 3844.

<sup>(2)</sup> SCF/CS/NUT/UPPLEV/62 Final, [http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out177\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out177_en.pdf)

- (37) Näringsidkare använder utrustning för livsmedelsbearbetning som exakt kan kontrollera den tid och de temperaturförhållanden som livsmedlet och utrustningen, eller – om livsmedlet redan är förpackat – dess förpackning, är i kontakt, t.ex. vid pastörisering och sterilisering av livsmedlet. Sådan utrustning måste alltid användas i enlighet med god tillverkningssed. När man vid undersökning av migrationen tillämpar de exakta värsta tänkbara bearbetningsförhållandena hos utrustningen kommer således undersökningen att vara representativ för den faktiska migrationen, och eventuell negativ inverkan på människors hälsa kan uteslutas. De standardiserade undersökningsbetingelser som anges i tabellerna 1 och 2 i bilaga V kan leda till att migrationen överkattas avsevärt och följaktligen medföra en orimlig belastning för näringsidkarna. Förordningen bör därför ändras så att det vid migrationsundersökningen blir tillåtet att använda de faktiska bearbetningsförhållandena för sådan utrustning som undersökningsbetingelser.
- (38) I praktiken kan det uppstå vissa värsta tänkbara användningsförhållanden under vilka det inte är tekniskt möjligt att använda livsmedelssimulator D2 för undersökningen. Det bör fastställas lämpliga alternativa livsmedelssimulatorer och regler för kontroll av överensstämmelse för sådana fall.
- (39) Av tabellernas och kolumnernas rubriker i tabellerna 1 och 2 i kapitel 2 avsnitt 2.1.3 i bilaga V till förordningen framgår det inte klart att den temperatur som anges för undersökningen är temperaturen på den livsmedelssimulator som används vid undersökningen. Dessa tabeller bör därför ändras för att garantera att de angivna undersökningsbetingelserna tillämpas korrekt.
- (40) Den temperatur som anges för undersökning över 175 °C är inte representativ för alla tänkbara förhållanden som material avsedda att komma i kontakt med livsmedel kan utsättas för. Ändamålsenliga bestämmelser för undersökningar över 175 °C bör därför läggas till i tabell 2 i kapitel 2 avsnitt 2.1.3 i bilaga V till förordningen.
- (41) I avsnitt 2.1.4 i bilaga V till förordningen anges undersökningsbetingelser för kontakttider på mer än 30 dagar. De omfattar en formel och särskilda betingelser som båda kan användas för att fastställa en testtemperatur för undersökning under accelererade undersökningsbetingelser. Det framgår dock inte att formeln endast bör tillämpas när de standardiserade undersökningsbetingelserna inte är tillämpliga. Detta avsnitt innehåller heller inga tydliga bestämmelser om undersökningsbetingelserna för frysförvaring eller för när en produkt eller ett material ursprungligen fyllts genom varmfyllning. Detta avsnitt bör därför ändras för att garantera att formeln endast används för andra betingelser än standardbetingelserna och för att klargöra undersökningsbetingelserna för varmfyllning och infrysning.
- (42) I avsnitt 2.1.6 i bilaga V till förordning (EU) nr 10/2011 anges att material för flergångsbruk vid undersökningen ska överensstämma med gränsvärdet för migration redan i det första testet när det gäller ämnen för vilka gränsvärdet för specifik migration i förordningen har fastställts som icke detekterbart. Detta bör emellertid omfatta alla ämnen som detta gäller, och således också omfatta dem som anges i bilaga II till förordningen. Den särskilda hänvisningen i förordningen bör därför utgå, och det bör klargöras att denna bestämmelse gäller alla ämnen för vilka ingen migration får detekteras.
- (43) Om ett materials eller en produkts beteende i fråga om migration är väletablerat kan ett enda test räcka för att undersöka dess överensstämmelse med förordningen. Under förutsättning att det finns en dokumenterad motivering för en sådan ersättning mot bakgrund av materialets kända beteende, kan en serie tester som är representativa för olika tids- och temperaturkombinationer som ett material eller en produkt sannolikt skulle kunna utsättas för vid den faktiska användningen, ersättas med ett enda test. Att ersätta flera tester med ett enda skulle kunna göra undersökningarna betydligt mindre betungande utan att äventyra den höga skyddsnivå för människors hälsa som eftersträvas genom denna förordning. Det är därför lämpligt att föreskriva möjligheten att under vissa omständigheter använda ett enda screeningtest.
- (44) I tabell 3 i kapitel 3 i bilaga V till förordningen anges för närvarande att de standardiserade undersökningsbetingelserna OM6 representerar de värsta tänkbara förhållandena för livsmedelssimulatorerna A, B och C. De representerar emellertid också de värsta tänkbara förhållandena för livsmedelssimulator D1, och denna livsmedelssimulator kan också användas vid detta test. Förordningen bör därför rättas genom att också hänvisningar till livsmedelssimulator D1 görs i detta sammanhang.
- (45) Enligt texten under tabell 3 i avsnitt 3.1 i bilaga V till förordningen representerar de standardiserade undersökningsbetingelserna OM7 de värsta tänkbara förhållandena för "fetthaltiga livsmedelssimulatorer". De representerar emellertid endast de värsta tänkbara förhållandena för livsmedelssimulator D2 och detta bör klargöras i förordningen.

- (46) Det är inte alltid tekniskt möjligt att undersöka total migration med livsmedelssimulator D2. I avsnitt 3.2 i bilaga V anges endast en ersättningsundersökning för de standardiserade undersökningsbetingelserna OM7. Emellertid bör även ersättningsundersökningar för OM1–OM6 anges så att det är möjligt att göra undersökningar av den totala migrationen när livsmedelssimulator D2 inte kan användas under dessa standardiserade undersökningsbetingelser. Lämpliga ersättningsundersökningar bör därför ingå i detta avsnitt.
- (47) Det är inte alltid tekniskt möjligt att undersöka total migration hos produkter för flergångsbruk i ett oljebaserat medium med samma prov tre gånger. Därför bör en alternativ undersökningsmetod anges.
- (48) I förordning (EU) nr 10/2011 anges ingen metod för hur överensstämmelse med gränsvärdet för total migration i artikel 12 i förordningen ska kontrolleras. För att det korrekt ska kunna fastställas huruvida material eller produkter uppfyller de föreskrivna gränsvärdena krävs emellertid att det finns en lämplig kontrollmetod. Det bör därför införas en hänvisning till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 882/2004 <sup>(1)</sup> som innehåller regler för valet av lämpliga metoder för kontroll av överensstämmelse.
- (49) Det anges inte klart i förordningen att tillämpningen av fettkonsumtionsreduktionsfaktorn (FRF) inte får göra det möjligt för ett enskilt värdes specifika migration att överskrida gränsvärdet för total migration. Ett sådant förbud bör därför införas i kapitel 4 avsnitt 4.1 i bilaga V till förordningen.
- (50) Förordning (EU) nr 10/2011 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (51) För att begränsa den administrativa bördan och ge näringsidkare tillräckligt med tid att anpassa sina metoder för att följa kraven i denna förordning bör det föreskrivas övergångsåtgärder.
- (52) 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

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

1. Artikel 3 ska ändras på följande sätt:

a) Punkt 16 ska ersättas med följande:

”16. *livsmedel med låg fetthalt*: livsmedel för vilka enligt tabell 2 i bilaga III till denna förordning andra livsmedelssimulatorer än livsmedelssimulator D1 eller D2 ska användas vid migrationsundersökning.”

b) Punkt 18 ska ersättas med följande:

”18. *specifikation*: ett ämnes sammansättning, renhetskriterier för ett ämne, ett ämnes fysikaliska och kemiska egenskaper, detaljerade uppgifter om framställningen av ett ämne eller ytterligare uppgifter om angivande av gränsvärden för migration.”

c) Följande nya punkt ska läggas till som punkt 19:

”19. *varmfyllning*: fyllning av någon produkt med ett livsmedel vars temperatur vid fyllningstillfället är högst 100 °C, varefter livsmedlet svalnar till 50 °C eller mindre inom 60 minuter, eller till 30 °C eller mindre inom 150 minuter.”

<sup>(1)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 882/2004 av den 29 april 2004 om offentlig kontroll för att säkerställa kontrollen av efterlevnaden av foder- och livsmedelslagstiftningen samt bestämmelserna om djurhälsa och djurskydd (EUT L 165, 30.4.2004, s. 1).

2. I artikel 6.3 ska led a ersättas med följande:

"a) Alla salter av aluminium, ammonium, barium, järn, kalcium, kalium, kobolt, koppar, litium, magnesium, mangan, natrium och zink av godkända syror, fenoler eller alkoholer."

3. Artikel 11 ska ändras på följande sätt:

a) Punkt 2 ska utgå.

b) Punkt 3 ska ersättas med följande:

"3. Genom undantag från punkt 1 får tillsatser som också är godkända som livsmedelstillsatser genom förordning (EG) nr 1333/2008 eller som aromer genom förordning (EG) nr 1334/2008 inte migrera till livsmedel i sådana mängder som har en teknisk effekt på det färdiga livsmedlet och de får heller inte

a) överskrida de begränsningar som fastställs i förordning (EG) nr 1333/2008, förordning (EG) nr 1334/2008 eller bilaga I till den här förordningen för livsmedel i vilka det är tillåtet att använda dem som livsmedelstillsats eller aromämnen, eller

b) överskrida de begränsningar som fastställs i bilaga I till den här förordningen för livsmedel i vilka det inte är tillåtet att använda dem som livsmedelstillsats eller aromämnen."

c) Följande punkt ska läggas till som punkt 4:

"4. När det anges att det inte får förekomma någon migration av ett visst ämne ska det fastställas huruvida bestämmelserna följs med hjälp av lämpliga metoder för migrationsundersökning som valts i enlighet med artikel 11 i förordning (EG) nr 882/2004 och som kan styrka frånvaron av migration över en viss detektionsgräns.

Vid tillämpningen av första stycket ska detektionsgränsen vara 0,01 mg/kg såvida det inte har fastställts särskilda detektionsgränser för vissa ämnen eller grupper av ämnen."

4. I artikel 13 ska punkt 3 ersättas med följande:

"3. De ämnen som avses i punkt 2 b får inte migrera till livsmedel eller livsmedelssimulatorn, i enlighet med artikel 11.4. Den detektionsgräns som fastställs i artikel 11.4 andra stycket ska gälla för grupper av ämnen om dessa är strukturellt och toxikologiskt besläktade, t.ex. isomerer eller ämnen med samma relevanta funktionella grupp, eller för enskilda ämnen som inte är besläktade, och den ska inbegripa eventuell överföring genom avsmetning."

5. I artikel 17.3 ska led a ersättas med följande:

"a) mg/kg på grundval av det faktiska innehållet i det kärl som förslutningen är avsedd för, på grundval av hela kontaktytan mellan tillslutningsanordningen och det förslutna kärlet om produktens avsedda användning är känd, samtidigt som det tas hänsyn till bestämmelserna i punkt 2,"

6. Artikel 18 ska ändras på följande sätt:

a) Punkt 4 ska ersättas med följande:

"4. När det gäller material och produkter som inte har kommit i kontakt med livsmedel ska kontrollen av överensstämmelse med gränsvärdet för total migration utföras i de livsmedelssimulatorer som anges i bilaga III, i enlighet med reglerna i kapitel 3 i bilaga V."

b) Punkt 7 ska ersättas med följande:

"7. Innan resultaten av undersökningar av specifik och total migration jämförs med gränsvärdena för migration ska korrigeringsfaktorerna i punkt 3 i bilaga III och kapitel 4 i bilaga V tillämpas i enlighet med de regler som anges där."

7. Bilagorna I, II, III, IV och V 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 14 september 2017 och får fortsätta att saluföras tills lagren är uttömda.

*Artikel 3*

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

Bestämmelserna om gränsvärdena för specifik migration för aluminium respektive zink i punkt 2 a i bilagan samt de livsmedelssimulatorer som föreskrivs i punkt 3 c i bilagan ska gälla från och med den 14 september 2018.

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

Utfärdad i Bryssel den 24 augusti 2016.

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

---

## BILAGA

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

1. Bilaga I ska ändras på följande sätt:

a) I punkt 1 ska stycket som hänvisar till kolumn 8 i tabell 1 ersättas med följande:

”Kolumn 8 (SML [mg/kg]): det gränsvärde för specifik migration som gäller för ämnet. Det uttrycks i mg ämne per kg livsmedel. Det anges som inte detekterbart (*not detectable*, ND) om ämnet är ett sådant som inte får migrera och ska fastställas i enlighet med artikel 11.4.”

b) I punkt 1 ska sista stycket före tabell 1 utgå.

c) I punkt 1, i kolumn 10 i tabell 1 ska ordet ”bör” ersättas med ”ska” i posterna för ämnena med FCM-ämnesnr 72, 642, 672, 776, 782, 923 och 974.

d) I punkt 1 ska tabell 1 ändras på följande sätt:

i) I kolumn 10 i posterna för ämnen med FCM-ämnesnr 93, 199, 262, 326, 637, 768, 803, 810, 815, 819 och 884 ska orden ”simulator D” ersättas med orden ”simulator D1 och/eller D2”.

ii) Posterna för ämnen med FCM-ämnesnr 87, 391, 641, 752, 779 och 974 ska ersättas med följande:

”87	86285		Silikondioxid, silylerad	ja	nej	nej			För syntetisk amorf silikondioxid, silylerad: primärpartiklar på 1–100 nm som är aggregerade till en storlek på 0,1–1 µm vilka kan bilda agglomerat inom storleksfördelningen 0,3 µm till mm-storlek.”
”391	22932	0001187-93-5	perfluormetylperfluorvinyleter	nej	ja	nej	0,05		Får endast användas för — anti-stick-behandling — fluor- och perfluorpolymerer avsedda för flergångsbruk och om kontaktförhållandet är 1 dm <sup>2</sup> yta i kontakt med minst 150 kg livsmedel.”
”641	22331	0025513-64-8	blandning av (35–45 viktprocent) 1,6-diamino-2,2,4-trimetylhexan och (55–65 viktprocent) 1,6-diamino-2,4,4-trimetylhexan	nej	ja	nej	0,05”		

"752	39890	0087826-41-3 0069158-41-4 0054686-97-4 0081541-12-0	bis(metylbensyliden)sorbitol	ja	nej	nej"			
"779	39815	0182121-12-6	9,9-bis(metoximetyl)fluoren	ja	nej	ja	0,05		(2)"
"974	74050	939402-02-5	fosforsyra, blandade 2,4-bis(1,1-dimetylpropyl)fenyl- och 4-(1,1-dimetylpropyl)fenyl triestrar	ja	nej	ja	5		SML uttryckt som summan av ämnets fosfit- och fosatformer samt 4-tert-amylfenol och 2,4-di-tert-amylfenol. Migrationen av 2,4-di-tert-amylfenol får inte överstiga 1 mg/kg livsmedel."

iii) Följande poster ska införas i nummerordning efter FCM-ämnesnr:

"871		0287916-86-3	dodekansyra, 12-amino-, polymer med eten, 2,5-furandion, $\alpha$ -hydro- $\omega$ -hydroxipoly (oxi-1,2-etandiy) och 1-propen	ja	nej	nej			Får användas endast i polyolefiner i halter upp till 20 viktprocent. Dessa polyolefiner får användas endast i kontakt med livsmedel för vilka livsmedelssimulator E ska användas enligt tabell 2 i bilaga III, vid rumstemperatur eller lägre och när migrationen av den totala andelen oligomerer med molekylvikt under 1 000 Da inte överstiger 50 $\mu$ g/kg livsmedel.	(23)"
"1031		3238-40-2	furan-2,5-dikarboxylsyra	nej	ja	nej	5		Får endast användas som monomer vid tillverkning av polyetenfuronat. Migrationen av andelen oligomerer med molekylvikt under 1 000 Da får inte överstiga 50 $\mu$ g/kg livsmedel (uttryckt som furan-2,5-dikarboxylsyra).	(22) (23)
1034		3710-30-3	1,7-oktadien	nej	ja	nej	0,05		Får endast användas som tvärbindande sammonomer vid tillverkning av polyolefiner för kontakt med alla typer av livsmedel avsedda för långtidslagring vid rumstemperatur, inklusive varmfyllda förpackningar."	

"1045		1190931-27-1	perfluor{ättiksyra, 2-[(5-metoxi-1,3-dioxolan-4-yl)oxi]}, ammoniumsolt	ja	nej	nej			Får endast användas som polymerisationshjälpmedel vid framställning av fluorpolymerer under höga temperaturer på minst 370 °C.	
1046			zinkoxid, nanopartiklar, överdragen med [3-(metakryloxi)propyl] trimetoxisilan (FCM-ämnesnr 788)	ja	nej	nej			Får endast användas i ej mjukgjorda polymerer. De begränsningar och specifikationer som anges för FCM-ämnesnr 788 ska behållas.	
1048		624-03-3	etylenglykoldipalmitat	ja	nej	nej		(2)	Får endast användas om det är tillverkat av en fettsyraprekursor som erhållits från ätliga fetter eller oljor.	
1050			zinkoxid, nanopartiklar, ej överdragen	ja	nej	nej			Får endast användas i ej mjukgjorda polymerer.	
1051		42774-15-2	N,N'-bis-2,2,6,6-tetrametyl-4-piperidinyll isoftalamid	ja	nej	nej	5			
1052		1455-42-1	2,4,8,10-tetraoxaspiro[5.5]undekan-3,9-dietanol,β3,β3,β9,β9-tetrametyl- ("SPG")	nej	ja	nej	5		Får endast användas som monomer vid tillverkning av polyestrar. Migrationen av andelen oligomerer med molekylvikt under 1 000 Da får inte överstiga 50 µg/kg livsmedel (uttryckt som SPG).	(22) (23)
1053			fettsyror, C16-18 mättade estrar med dipentaerytrit	ja	nej	nej			Får endast användas om de är tillverkade av en fettsyraprekursor som erhållits från ätliga fetter eller oljor."	

e) I punkt 2, i tabell 2 ska posten för gruppbegränsning med gruppbegränsningsnummer 2 ersättas med följande:

"2	89 227 263 1048	30	Uttryckt som etylenglykol"
----	--------------------------	----	----------------------------

- f) I punkt 3, i kolumn 2 i tabell 3 ska ordet "bör" i posterna för anmärkningarna 4 och 5 ersättas med "ska".
- g) I punkt 3, i tabell 3 ska följande post läggas till:

(22)	När ämnet används i kontakt med ej alkoholhaltiga livsmedel för vilka livsmedelssimulator D1 föreskrivs i tabell 2 i bilaga III, ska livsmedelssimulator C användas för kontroll av överensstämmelse i stället för livsmedelssimulator D1.
(23)	När ett slutmaterial eller en slutprodukt som innehåller detta ämne släpps ut på marknaden ska en väl beskriven metod för fastställande av huruvida migrationen av oligomerer iakttar de begränsningar som anges i kolumn 10 i tabell 1 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."

2. Bilaga II ska ändras på följande sätt:

a) Punkt 1 ska ersättas med följande:

"1. Material och produkter av plast får inte avge följande ämnen i mängder som överskrider nedanstående gränsvärden för specifik migration:

Aluminium = 1 mg/kg livsmedel eller livsmedelssimulator.

Barium = 1 mg/kg livsmedel eller livsmedelssimulator.

Kobolt = 0,05 mg/kg livsmedel eller livsmedelssimulator.

Koppar = 5 mg/kg livsmedel eller livsmedelssimulator.

Järn = 48 mg/kg livsmedel eller livsmedelssimulator.

Litium = 0,6 mg/kg livsmedel eller livsmedelssimulator.

Mangan = 0,6 mg/kg livsmedel eller livsmedelssimulator.

Zink = 5 mg/kg livsmedel eller livsmedelssimulator."

b) Punkt 2 ska ersättas med följande:

"2. Primära aromatiska aminer som inte finns förtecknade i tabell 1 i bilaga I får inte migrera eller på annat sätt avges från material och produkter av plast till livsmedel eller livsmedelssimulatorer i enlighet med artikel 11.4. Den detektionsgräns som föreskrivs i andra stycket i artikel 11.4 ska tillämpas på summan av de primära aromatiska aminer som frigörs."

3. Bilaga III ska ändras på följande sätt:

a) Tabell 1 "Förteckning över livsmedelssimulatorer" ska ersättas i sin helhet med följande:

"Tabell 1

**Förteckning över livsmedelssimulatorer**

Livsmedelssimulator	Förkortning
Etanol, 10 % (v/v)	Livsmedelssimulator A
Ättiksyra, 3 % (w/v)	Livsmedelssimulator B

Livsmedelssimulator	Förkortning
Etanol, 20 % (v/v)	Livsmedelssimulator C
Etanol, 50 % (v/v)	Livsmedelssimulator D1
Alla vegetabiliska oljor som innehåller mindre än 1 % oföretvålbar substans	Livsmedelssimulator D2
Poly(2,6-difenyl-p-fenyleneoxid), partikelstorlek 60–80 mesh, porstorlek 200 nm	Livsmedelssimulator E"

b) Punkt 3, utom tabell 2, ska ersättas med följande:

**"3. Specifik användning av livsmedelssimulatorer för livsmedel vid migrationsundersökning av material och produkter som inte har kommit i kontakt med livsmedel**

För att undersöka migration från material och produkter som inte har kommit i kontakt med livsmedel ska man välja livsmedelssimulatorer som motsvarar en viss livsmedelskategori i enlighet med tabell 2 nedan.

För att undersöka migration från material och produkter som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel som inte är förtecknade i tabell 2 nedan, eller en kombination av livsmedel, ska de allmänna livsmedelssimulatorer som föreskrivs i punkt 2 användas för undersökning av specifik migration, och för undersökning av total migration ska de livsmedelssimulatorer som föreskrivs i punkt 4 användas.

Tabell 2 innehåller följande information:

- Kolumn 1 (Referensnummer): livsmedelskategoriens referensnummer.
- Kolumn 2 (Beskrivning av livsmedlet): beskrivning av de livsmedel som ingår i livsmedelskategorin.
- Kolumn 3 (Livsmedelssimulator): en underkolumn för varje livsmedelssimulator.

Den livsmedelssimulator som har markerats med kryss i relevant underkolumn till kolumn 3 ska användas vid migrationsundersökning av material och produkter som inte har kommit i kontakt med livsmedel.

För livsmedelskategorier där ett kryss i underkolumn D2 eller E följs av snedstreck och en siffra ska resultatet av migrationsundersökningen korrigeras genom att det divideras med detta tal. Det korrigerade resultatet av undersökningen ska sedan jämföras med gränsvärdet för migration för fastställande av överensstämmelse. Resultaten av undersökningen för ämnen som inte får migrera i detekterbara mängder ska inte korrigeras på detta sätt.

För livsmedelskategori 01.04 ska livsmedelssimulator D2 ersättas med 95 % etanol.

För livsmedelskategorier där ett kryss i underkolumn B följs av (\*) kan undersökning i livsmedelssimulator B utelämnas om livsmedlet har ett pH-värde över 4,5.

För livsmedelskategorier där ett kryss i underkolumn D2 följs av (\*\*) kan undersökningen i livsmedelssimulator D2 utelämnas om det kan påvisas att fett inte har kommit i kontakt med plasten."

c) Tabell 2 ska ändras på följande sätt:

i) Posterna med referensnummer 04.01 och 04.04 ska ersättas med följande:

"04.01	Frukt, färsk eller kyld:						
	A. Oskalad och oskuren						X/10"
	B. Skalad eller skuren	X	X (*)				
"04.04	Grönsaker, färska eller kylda:						
	A. Oskalade och oskurna						X/10"
	B. Skalade eller skurna	X	X (*)				

ii) Posten med referensnummer 04.05 ska ersättas med följande:

"04.05	Bearbetade grönsaker:						X"
	A. Torkade eller dehydratiserade grönsaker, hela, skivade eller i form av mjöl eller pulver.						
	B. (inaktuell)						
	C. Grönsaker i form av puré, konserver, pasta eller i egen saft (även inlagda och i saltlake).		X (*)	X			
	D. Konserverade grönsaker:						
	I. I ett oljebaserat medium	X					X
II. I ett alkoholbaserat medium					X		

d) Följande punkt ska läggas till som punkt 5:

#### "5. Allmänna undantag från användning av livsmedelssimulatorer

Genom undantag från användning av livsmedelssimulatorerna i punkterna 2–4 i denna bilaga ska, där undersökning med flera livsmedelssimulatorer krävs, en enda livsmedelssimulator räcka om denna livsmedelssimulator på grundval av belägg som inhämtats med hjälp av allmänt erkända vetenskapliga metoder visar sig vara den mest krävande livsmedelssimulatorn för ett särskilt material eller en särskild produkt som undersöks under tillämpliga tids- och temperaturförhållanden i enlighet med kapitlen 2 och 3 i bilaga V.

Den vetenskapliga grund som används för detta undantag ska i sådana fall utgöra en del av den dokumentation som krävs i enlighet med artikel 16 i den här förordningen."

4. I bilaga IV ska punkt 5 ersättas med följande:

"5 Intyg om att materialen och produkterna av plast, produkterna från mellanleden i tillverkningen eller ämnena uppfyller de relevanta kraven i den här förordningen och i artiklarna 3, 11.5, 15 och 17 i förordning (EG) nr 1935/2004."

5. Bilaga V ska ändras på följande sätt:

a) Avsnitt 1.4 i kapitel 1 ska ersättas med följande:

**”1.4 Redogörelse för ämnen som härrör från andra källor**

Om ett livsmedelsprov visar att ett ämne helt eller delvis härrör från en annan källa eller andra källor än det material eller den produkt som undersöks, ska resultaten av undersökningen korrigeras avseende den mängd av ämnet som härrör från den andra källan eller de andra källorna före jämförelse av undersökningens resultat med tillämpligt gränsvärde för specifik migration.”

b) I avsnitt 2.1.3 i kapitel 2 ska texten före tabell 1 ersättas i sin helhet med följande:

”Provet ska placeras i kontakt med livsmedelssimulatorn på ett sätt som motsvarar de värsta tänkbara användningsförhållandena avseende kontakttid i tabell 1 och kontakttemperatur i tabell 2.

Genom undantag från betingelserna i tabellerna 1 och 2 ska följande regler tillämpas:

- i) Om det visar sig att de undersökningar som utförs enligt den kombination av kontaktbetingelser som föreskrivs i tabellerna 1 och 2 ger fysikaliska eller andra förändringar på det prov som undersöks, som inte uppstår under de värsta tänkbara användningsförhållandena för det material eller den produkt som undersöks, ska migrationsundersökningarna utföras under de värsta tänkbara användningsförhållanden som inte ger upphov till sådana fysikaliska eller andra förändringar.
- ii) Om materialet eller produkten under den avsedda användningen är föremål för endast exakt kontrollerade tids- och temperaturförhållanden i utrustningen för bearbetning av livsmedel, antingen som en del av livsmedelsförpackningar eller som en del av själva utrustningen, kan undersökningen utföras under de värsta tänkbara kontaktbetingelser som kan förekomma vid bearbetning av livsmedel i sådan utrustning.
- iii) Om materialet är avsett eller produkten är avsedd att användas endast för varmfyllning, ska en undersökning utföras endast under 2 timmar vid 70 °C. Om däremot materialet är avsett eller produkten är avsedd även för lagring vid rumstemperatur eller lägre, ska de undersökningsbetingelser som föreskrivs i tabell 1 och 2 i detta avsnitt eller i avsnitt 2.1.4 i detta kapitel tillämpas beroende på lagringstiden.

Om de undersökningsbetingelser som är representativa för de avsedda användningsförhållandena för materialet eller produkten inte är tekniskt genomförbara i livsmedelssimulator D2, ska migrationsundersökningar utföras med användning av etanol 95 % och isooktan. Dessutom ska en migrationsundersökning göras med hjälp av livsmedelssimulator E om temperaturen under de avsedda användningsförhållandena överstiger 100 °C. Den undersökning som resulterar i den högsta specifika migrationen ska användas för att fastställa att kraven i den här förordningen är uppfyllda.”

c) Titeln för tabell 1 ska ersättas med följande:

**”Val av testtid”.**

d) I tabell 1 ska titeln för kolumn 2 ersättas med följande:

”Tid för vald testtid”.

e) Tabell 2 ska ersättas med följande:

”Tabell 2

**Val av testtemperatur**

Kontakttemperatur vid värsta tänkbara användning	Kontakttemperatur för test
$T \leq 5 \text{ °C}$	5 °C
$5 \text{ °C} < T \leq 20 \text{ °C}$	20 °C



Kontakttemperatur vid värsta tänkbara användning	Kontakttemperatur för test
$20\text{ °C} < T \leq 40\text{ °C}$	40 °C
$40\text{ °C} < T \leq 70\text{ °C}$	70 °C
$70\text{ °C} < T \leq 100\text{ °C}$	100 °C eller återloppskokning
$100\text{ °C} < T \leq 121\text{ °C}$	121 °C (*)
$121\text{ °C} < T \leq 130\text{ °C}$	130 °C (*)
$130\text{ °C} < T \leq 150\text{ °C}$	150 °C (*)
$150\text{ °C} < T < 175\text{ °C}$	175 °C (*)
$175\text{ °C} < T \leq 200\text{ °C}$	200 °C (*)
$T > 200\text{ °C}$	225 °C (*)

(\*) Denna temperatur ska bara användas för livsmedelssimulatorerna D2 och E. För användning vid uppvärmning under tryck kan undersökning av migration utföras under tryck vid relevant temperatur. För livsmedelssimulator A, B, C eller D1 kan undersökningen bytas ut mot en undersökning vid 100 °C eller vid återloppskokning under en tidsperiod på fyra gånger den tid som valts i enlighet med betingelserna i tabell 1.

- f) Avsnitt 2.1.4 i kapitel 2 ska ersättas med följande:

*"2.1.4 Särskilda betingelser för kontakttider på mer än 30 dagar vid rumstemperatur eller lägre*

För kontakttider på mer än 30 dagar (långtidslagring) vid rumstemperatur eller lägre ska provet undersökas under accelererade undersökningsbetingelser vid förhöjd temperatur i högst 10 dagar vid 60 °C (\*).

- Undersökning i 10 dagar vid 20 °C ska omfatta alla lagringstider vid infrysning. Denna undersökning kan omfatta frysnings- och upptiningsprocesser om märkning eller andra anvisningar garanterar att 20 °C inte överskrids och den totala tiden över -15 °C inte överstiger 1 dag totalt under avsedda användningsförhållanden för materialet eller produkten.
- Undersökning under 10 dagar vid 40 °C ska omfatta alla lagringstider vid nedkylning och infrysning, inklusive varmfyllning och/eller upphettning upp till  $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$  under högst  $t = 120/2^{((T-70)/10)}$  minuter.
- Undersökning under 10 dagar vid 50 °C ska omfatta alla lagringstider på upp till 6 månader vid rumstemperatur, inklusive varmfyllning och/eller upphettning upp till  $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$  under högst  $t = 120/2^{((T-70)/10)}$  minuter.
- Undersökning under 10 dagar vid 60 °C ska omfatta lagring över 6 månader vid rumstemperatur eller lägre, inklusive varmfyllning eller upphettning upp till  $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$  under högst  $t = 120/2^{((T-70)/10)}$  minuter.
- Vid lagring i rumstemperatur kan undersökningsbetingelserna ändras till 10 dagar vid 40 °C om det finns vetenskapliga belegg för att jämvikt har uppnåtts för migrationen av ämnet i polymeren vid denna undersökningsbetingelse.

- f) För avsedda användningsförhållanden som inte omfattas av de undersökningsbetingelser som föreskrivs i leden a–e ska testtid och testtemperatur baseras på följande formel:

$$t_2 = t_1 * \text{Exp} (9627 * (1/T_2 - 1/T_1))$$

t<sub>1</sub> är kontakttiden

t<sub>2</sub> är testtiden

T<sub>1</sub> är kontakttemperaturen i Kelvin. För lagring vid rumstemperatur är den fastställd till 298 K (25 °C). För nedkylning är den fastställd till 278 K (5 °C). För infrysning är den fastställd till 258 K (– 15 °C).

T<sub>2</sub> är testtemperaturen i Kelvin.

(\*) Vid ökning under dessa accelererade undersökningsbetingelser ska provet inte genomgå några fysikaliska eller andra förändringar jämfört med de faktiska användningsförhållandena, inklusive en fasomvandling av materialet.”

- g) I avsnitt 2.1.5 i kapitel 2 ska första stycket ersättas med följande:

”Om ett material är avsett eller en produkt är avsedd för olika användningar som omfattar olika kombinationer av kontakttid och kontakttemperatur ska undersökningen begränsas till de undersökningsbetingelser som på grundval av vetenskapliga fakta anses som de mest krävande.”

- h) I avsnitt 2.1.6 i kapitel 2 ska tredje stycket ersättas med följande:

”Materialet eller produkten ska överensstämma med gränsvärdet för specifik migration redan i det första testet för ämnen som inte får migrera eller avges i detekterbara mängder enligt artikel 11.4.”

- i) I avsnitt 2.2 i kapitel 2 ska första stycket ersättas med följande:

”Vid screening av huruvida ett material eller en produkt överensstämmer med gränsvärdena för migration kan man använda någon av följande metoder som anses minst likvärdig den kontrollmetod som beskrivs i punkt 2.1.”

- j) Avsnitt 2.2.3 i kapitel 2 ska ersättas med följande:

#### ”2.2.3 Migrationsmodeller

För screening av specifik migration kan migrationspotentialen beräknas på grundval av restinnehållet av ämnet i materialet eller produkten, genom tillämpning av allmänt erkända diffusionsmodeller som är baserade på vetenskapliga fakta och som är konstruerade så att den faktiska migrationsnivån aldrig underskattas.”

- k) Avsnitt 2.2.4 i kapitel 2 ska ersättas med följande:

#### ”2.2.4 Ersättningar för livsmedelssimulatorer

För screening av specifik migration kan livsmedelssimulatorerna ersättas om det finns vetenskapliga belegg för att de ersättandelivsmedelssimulatorerna resulterar i migration som är minst likvärdig den migration som skulle erhållas vid användning av de livsmedelssimulatorer som föreskrivs i avsnitt 2.1.2.”

- l) I avsnitt 2.2 i kapitel 2 ska följande punkt läggas till som punkt 2.2.5:

#### ”2.2.5 Ett enda test för successiva kombinationer av tid och temperatur

Om materialet är avsett eller produkten är avsedd att komma i kontakt med livsmedel där materialet eller produkten successivt utsätts för två eller flera kombinationer av tid och temperatur, kan en enda kontakttid för undersökning av migration fastställas på grundval av den högsta kontakttemperaturen för undersökningen från avsnitten 2.1.3 eller 2.1.4 med hjälp av den formel som beskrivs i led f i avsnitt 2.1.4. De argument som motiverar att detta enda test är minst likvärdigt kombinationerna av tid och temperatur tillsammans ska anges i de styrkande handlingar som föreskrivs i artikel 16.”

m) Tabell 3 i kapitel 3 ska ersättas med följande:

”Tabell 3

**Standardiserade betingelser för undersökning av total migration**

Kolumn 1	Kolumn 2	Kolumn 3
Testnr	Kontakttid i dagar (d) eller timmar (t) vid kontakttemperatur (°C) för undersökning	Avsedda betingelser för livsmedelskontakt
OM1	10 d vid 20 °C	All kontakt med djupfrysta och nedkylda livsmedel.
OM2	10 d vid 40 °C	All långtidslagring vid rumstemperatur eller lägre, inklusive varmfyllda förpackningar och/eller upphettning upp till en temperatur T där $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$ under högst $t = 120/2^{((T-70)/10)}$ minuter.
OM3	2 t vid 70 °C	Alla kontaktbetingelser som omfattar varmfyllning eller upphettning upp till en temperatur T där $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$ under högst $t = 120/2^{((T-70)/10)}$ minuter, som inte följs av långtidslagring i rumstemperatur eller kylrum.
OM4	1 t vid 100 °C	Användning vid hög temperatur för alla typer av livsmedel vid temperaturer upp till 100 °C.
OM5	2 t vid 100 °C eller vid återloppskokning eller alternativt 1 t vid 121 °C	Användning vid hög temperatur upp till 121 °C.
OM6	4 t vid 100 °C eller vid återloppskokning	Alla kontaktbetingelser vid en temperatur över 40 °C, och med livsmedel för vilka punkt 4 i bilaga III föreskriver livsmedelssimulatorerna A, B, C eller D1.
OM7	2 t vid 175 °C	Användning vid hög temperatur med feta livsmedel under mer krävande betingelser än OM5.”

n) I avsnitt 3.1 i kapitel 3 ska styckena under tabell 3 ersättas med följande:

”Test OM7 omfattar också de angivna kontaktbetingelserna för OM1, OM2, OM3, OM4 och OM5. Det representerar de värsta tänkbara förhållandena för livsmedelssimulator D2 i kontakt med andra polymerer än polyolefiner. Om det är tekniskt omöjligt att utföra OM7 med livsmedelssimulator D2 kan testet ersättas i enlighet med avsnitt 3.2.

Test OM6 omfattar också de angivna kontaktbetingelserna för OM1, OM2, OM3, OM4 och OM5. Det representerar de värsta tänkbara förhållandena för livsmedelssimulatorerna A, B, C och D1 i kontakt med andra polymerer än polyolefiner.

Test OM5 omfattar också de angivna kontaktbetingelserna för OM1, OM2, OM3 och OM4. Det representerar de värsta tänkbara förhållandena för samtliga livsmedelssimulatorer i kontakt med polyolefiner.

Test OM2 omfattar också de angivna kontaktbetingelserna för OM1 och OM3.”

- o) Avsnitt 3.2 i kapitel 3 ska ersättas med följande:

### ”3.2 Ersättningsundersökning för total migration med undersökningar med livsmedelssimulator D2

Om det inte är tekniskt möjligt att utföra ett eller flera av testen OM1–OM6 i livsmedelssimulator D2, ska migrationsundersökningar göras med hjälp av 95 % etanol och isooktan. Dessutom ska ett test göras med hjälp av livsmedelssimulator E om temperaturen under värsta tänkbara användningsförhållanden överstiger 100 °C. Det test som resulterar i den högsta specifika migrationen ska användas för att fastställa att kraven i den här förordningen är uppfyllda.

Om det inte är tekniskt möjligt att utföra OM7 med livsmedelssimulator D2 kan testet ersättas med antingen test OM 8 eller test OM9, beroende på vad som är lämpligast med hänsyn till den avsedda eller tänkbara användningen. Båda testerna innebär undersökning vid två undersökningsbetingelser för vilka ett nytt prov ska användas för varje test. Den undersökningsbetingelse som har den högsta totala migrationen ska användas för att fastställa att kraven i denna förordning är uppfyllda.

Testnr	Undersökningsbetingelser	Avsedda betingelser för livsmedelskontakt	Omfattar de avsedda förhållandena för livsmedelskontakt som beskrivs i
OM8	Livsmedelssimulator E i två timmar vid 175 °C och livsmedelssimulator D2 i två timmar vid 100 °C	Endast användning vid hög temperatur	OM1, OM3, OM4, OM5 och OM6
OM9	Livsmedelssimulator E i två timmar vid 175 °C och livsmedelssimulator D2 i tio dagar vid 40 °C	Användning vid hög temperatur inklusive långtidslagring vid rumstemperatur	OM1, OM2, OM3, OM4, OM5 och OM6”

- p) Avsnitt 3.3 i kapitel 3 ska ersättas med följande:

### ”3.3 Kontroll av överensstämmelse

#### 3.3.1 Produkter och material för engångsbruk

För att kontrollera överensstämmelse analyseras i slutet av den föreskrivna kontakttiden den totala migrationen i livsmedelssimulatorn med hjälp av en analysmetod i enlighet med kraven i artikel 11 i förordning (EG) nr 882/2004.

#### 3.3.2 Produkter och material för flergångsbruk

Lämpligt test för total migration ska utföras tre gånger på varje prov, varje gång med ett nytt prov av livsmedelssimulatorn. Migrationen ska fastställas med hjälp av en analysmetod i enlighet med kraven i artikel 11 i förordning (EG) nr 882/2004. Den totala migrationen i det andra testet ska vara lägre än i det första testet, och den totala migrationen i det tredje testet ska vara lägre än i det andra testet. Överensstämmelse med gränsvärdet för den totala migrationen ska kontrolleras mot bakgrund av den totala migration som erhöles vid det tredje testet.

Om det inte är tekniskt möjligt att undersöka samma prov tre gånger, t.ex. vid undersökning i olja, kan undersökningen av total migration utföras genom att olika prov undersöks under tre olika tidsperioder som varar en, två och tre gånger den tillämpliga kontakttiden för undersökningen. Skillnaden mellan det tredje och andra testresultatet ska anses motsvara den totala migrationen. Överensstämmelse ska kontrolleras på grundval av denna skillnad, som inte får överskrida gränsvärdet för den totala migrationen. Dessutom ska den inte vara högre än det första resultatet och skillnaden mellan det andra och det första testresultatet.

Med avvikelse från första stycket ska det första testet räcka, om det finns vetenskapliga belägg för att den totala migrationen för det material eller den produkt som undersöks inte kommer att öka i det andra och tredje testet och om gränsvärdet för total migration inte överskrids i det första testet.”

q) I avsnitt 3.4 i kapitel 3 ska första stycket ersättas med följande: "Vid screening av om ett material eller en produkt överensstämmer med gränsvärdena för migration kan man använda någon av följande metoder som anses minst likvärdig den kontrollmetod som beskrivs i punkterna 3.1 och 3.2."

r) Avsnitt 3.4.2 i kapitel 3 ska ersättas med följande:

*"3.4.2 Ersättningar för livsmedelssimulatorer*

För screening av total migration kan livsmedelssimulatorerna ersättas om det finns vetenskapliga belägg för att ersättningarna för livsmedelssimulatorerna resulterar i migration som är minst likvärdig den migration som skulle erhållas vid användning av de livsmedelssimulatorer som föreskrivs i bilaga III."

s) I avsnitt 4.1 i kapitel 4 ska femte stycket ersättas med följande:

"Den specifika migrationen i livsmedel eller livsmedelssimulatorer får inte överskrida 60 mg/kg livsmedel före tillämpning av FRF."

t) I avsnitt 4.1 i kapitel 4 ska följande stycke läggas till:

"När undersökningen utförs i livsmedelssimulator D2 eller E och när resultaten av undersökningen korrigeras med hjälp av de korrigeringsfaktorer som föreskrivs i tabell 2 i bilaga III får denna korrigeringsfaktor tillämpas i kombination med FRF genom att de båda faktorerna multipliceras. Den kombinerade korrigeringsfaktorn får vara högst 5, såvida inte den korrigeringsfaktor som föreskrivs i tabell 2 i bilaga III är större än 5."

u) Avsnitten 4.2 och 4.3 i kapitel 4 ska utgå.

---