

**KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) 2018/831**

av den 5 juni 2018

**om ändring av förordning (EU) nr 10/2011 om material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel**

(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, d, e, h och i, 11.3 och 12.6, och

av följande skäl:

- (1) I bilaga I till kommissionens förordning (EU) nr 10/2011<sup>(2)</sup> fastställs 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 samt om den tillåtna användningen av redan godkända ämnen. Förordning (EU) nr 10/2011 bör ändras för att säkerställa att den återspeglar myndighetens senaste rön.
- (3) Myndigheten har antagit yttranden om nya utvärderingar av perkloratkontaminering i livsmedel och om människors exponering för perklorat via kosten<sup>(3)</sup> <sup>(4)</sup>. Ämnet perklorosyra, salter (perklorat) (FCM-ämnesnr 822) tas upp som tillsats eller polymerisationshjälpmedel i tabell 1 i bilaga I till förordning (EU) nr 10/2011. Ett gränsvärde för specifik migration på 0,05 mg/kg gäller för detta ämne på grundval av det konventionella antagandet av exponering via kosten från material avsedda att komma i kontakt med livsmedel att en person med en kroppsvikt på 60 kg konsumerar 1 kg livsmedel per dag. I de nya utvärderingarna av perklorat fastställde myndigheten ett tolerabelt dagligt intag (TDI) på 0,3 µg/kg kroppsvikt och dag och noterade att unga befolkningsgruppers korttidsexponering och långtidsexponering för perklorat från alla livsmedelskällor överskred TDI, medan den vuxna befolkningens korttidsexponering och långtidsexponering låg på TDI-nivån. För att ta hänsyn till detta bör gränsvärdet för specifik migration beräknas på grundval av TDI och en konventionell fördelningsfaktor på 10 % av TDI från material avsedda att komma i kontakt med livsmedel tillämpas. Gränsvärdet för specifik migration på 0,05 mg/kg för perklorat bör därför sänkas till 0,002 mg/kg för att säkerställa att migration av perklorat från material av plast avsedda att komma i kontakt med livsmedel inte utgör någon fara för människors hälsa.
- (4) Myndigheten har antagit ett positivt vetenskapligt yttrande<sup>(5)</sup> om användningen av ämnet fosforsyra, blandade 2,4-bis(1,1-dimetylpropyl)fenyl- och 4-(1,1-dimetylpropyl)fenyl triestrar (FCM-ämnesnr 974 och CAS-nr 939402-02-5). Detta ämne är godkänt med ett gränsvärde för migration på 5 mg/kg livsmedel. På grundval av nya vetenskapliga belägg konstaterade myndigheten att ämnet inte utgör någon säkerhetsrisk för konsumenten om dess gränsvärde för specifik migration höjs från 5 till 10 mg/kg livsmedel om övriga gällande begränsningar fortfarande iakttas. Ämnets gränsvärde för migration bör därför höjas från 5 till 10 mg/kg, under förutsättning att övriga begränsningar bibehålls.
- (5) Myndigheten har antagit ett positivt vetenskapligt yttrande<sup>(6)</sup> om användningen av ämnet 1,2,3,4-tetrahydro-naftalen-2,6-dikarboxylsyra, dimetylester (FCM-ämnesnr 1066 och CAS-nr 23985-75-3). Myndigheten konstaterade att ämnet inte utgör någon säkerhetsrisk för konsumenten om det används som sammonomer vid tillverkning av ett polyesterskikt avsett att användas som inre skikt i ett flerskiktmaterial av plast avsett att komma i kontakt med livsmedel för vilka livsmedelssimulatorerna A, B, C och/eller D1 föreskrivs i tabell 2 i bilaga III till förordning (EU) nr 10/2011. Migrationen av summan av ämnet och dess dimerer (cykliska och med öppen kedja) bör inte överskrida 0,05 mg/kg livsmedel. Monomeren bör därför tas upp i unionsförteckningen över godkända ämnen med begränsningen att dessa specifikationer bör iakttas.

<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. 15(2017):10, artikelnr 5043.<sup>(4)</sup> EFSA Journal, vol. 12(2014):10, artikelnr 3869.<sup>(5)</sup> EFSA Journal, vol. 15(2017):5, artikelnr 4841.<sup>(6)</sup> EFSA Journal, vol. 15(2017):5, artikelnr 4840.

- (6) Myndigheten har antagit ett positivt vetenskapligt yttrande <sup>(1)</sup> om användningen av ämnet [3-(2,3-epoxipropoxi)propyl]trimetoxisilan (FCM-ämnesnr 1068, CAS-nr 2530-83-8). Trots att ämnet har genotoxisk potential konstaterade myndigheten att det inte utgör någon säkerhetsrisk på grund av den låga eller obefintliga exponering det medför när det används som komponent i ytbehandlingsmedel för behandling av glasfiberarmerade plaster med låg diffusivitet, t.ex. i polyetylentereftalat (PET), polykarbonat (PC), polybutentereftalat (PBTP), härdad polyester och epoxibisfenolvinylerter för engångs- och flergångsbruk med långtidslagring i rumstemperatur, kortvarig upprepad kontakt vid stigande eller hög temperatur och för alla livsmedel. Eftersom vissa av ämnets reaktionsprodukter med epoxi-funktionen också kan ha genotoxisk potential, bör restsubstanser av ämnet och av varje reaktionsprodukt i behandlad glasfiber inte vara detekterbara i 10 µg/kg av ämnet och i 60 µg/kg av varje reaktionsprodukt (hydrolyserade monomerer och epoxihaltiga cykliska dimerer, trimerer och tetramerer).
- (7) Bilaga I till förordning (EU) nr 10/2011 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (8) 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 i den tillämpliga lydelsen före ikraftträdandet av den här förordningen får släppas ut på marknaden till och med den 26 juni 2019 och får fortsätta att saluföras till dess att lagren har tömts.

#### Artikel 3

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

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

Utfärdad i Bryssel den 5 juni 2018.

På kommissionens vägnar  
Jean-Claude JUNCKER  
Ordförande

---

<sup>(1)</sup> EFSA Journal, vol. 15(2017):10, artikelnr 5014.

## 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) De poster som gäller FCM-ämnesnumren 822 och 974 ska ersättas med följande:

"822	71938		perklorosyra, salter	ja	nej	nej	0,002			(4)"
"974	74050	939402-02-5	fosforsyra, blandade 2,4-bis(1,1-dimetylpropyl)fenyl- och 4-(1,1-dimetylpropyl)fenyl triestrar	ja	nej	ja	10		SML uttryckt som summan av ämnets fosfit- och fosfatformer samt 4-tert-amylfenol och 2,4-di-tert-amylfenol. Migrationen av 2,4-di-tert-amylfenol får inte överstiga 1 mg/kg livsmedel."	

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

"1066		23985-75-3	1,2,3,4-tetrahydronaftalen-2,6-dikarboxylsyra, dimylester	nej	ja	nej	0,05		Får endast användas som sammonomer vid tillverkning av ett polyesterskikt som inte kommer i kontakt med livsmedel i ett flerskiktmaterial av plast som endast får användas i kontakt med livsmedel för vilka livsmedelssimulatorerna A, B, C och/eller D1 föreskrivs i tabell 2 i bilaga III. Gränsvärdet för specifik migration i kolumn 8 avser summan av ämnet och dess dimerer (cykliska och med öppen kedja).	
1068		2530-83-8	[3-(2,3-epoxipropoxi)propyl]trimetoxisilan	ja	nej	nej			Får endast användas som komponent i ytbehandlingsmedel för behandling av glasfiber som ska bäddas in i glassfiberarmerad plast med låg diffusivitet (polyetylentereftalat (PET), polykarbonat (PC), polybutentereftalat (PBT), härdad polyester och epoxibisfenolvinylester) i kontakt med alla livsmedel.  I behandlad glasfiber får restsubstanser av ämnet inte vara detekterbara i 0,01 mg/kg av ämnet och i 0,06 mg/kg av varje reaktionsprodukt (hydrolyserade monomerer och epoxihaltiga cykliska dimerer, trimerer och tetramerer)."	