II

(Icke-lagstiftningsakter)

FÖRORDNINGAR

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) 2020/1245

av den 2 september 2020

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

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1935/2004 av den 27 oktober 2004 om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel och om upphävande av direktiven 80/590/EEG och 89/109/EEG ([1]), särskilt artiklarna 5.1 a, d, e, h och i, 11.3 och 12.6, och

av följande skäl:

(1) Kommissionens förordning (EU) nr 10/2011 ([2]) innehåller särskilda bestämmelser om material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel. Genom bilaga I till förordning (EU) nr 10/2011 upprättas en unionsförteckning över ämnen som får användas vid tillverkningen av material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel, och genom bilaga II fastställs ytterligare begränsningar för material och produkter av plast.

(2) Sedan den senaste ändringen av förordning (EU) nr 10/2011 har Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *livsmedelsmyndigheten*) offentliggjort ytterligare vetenskapliga yttranden om vissa ämnen som får användas i material som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel samt om användningen av redan godkända ämnen. Dessutom har vissa oklarheter avseende den förordningens tillämpning identifierats. Förordning (EU) nr 10/2011 bör ändras och rättas med beaktande av livsmedelsmyndighetens senaste rön och för att undanröja alla tvivel om att den tillämpas korrekt.

(3) Livsmedelsmyndigheten har antagit ett positivt vetenskapligt yttrande ([3]) om användningen av isostrukturella saltkomplex av tereftalsyra (vanligen benämnd 1,4-bensendikarboxylsyra, FCM-ämnesnr 785) med lantaniderna lantan (La), europium (Eu), gadolinium (Gd) och terbium (Tb), ensamma eller i kombination och i varierande proportion, som tillsatser i plaster som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel. Livsmedelsmyndigheten drog slutsatsen att dessa salter inte utgör någon säkerhetsrisk för konsumenten om de används som tillsatser i material och produkter av polyeten, polypropen eller polybuten som är avsedda att komma i kontakt med alla livsmedelstyper under kontaktbetingelser på upp till fyra timmar vid 100 °C eller för långtidslagring vid rumstemperatur. Denna slutsats grundas på att lantaniderna, i händelse av migration från plastmaterial avsedda att komma i kontakt med livsmedel till livsmedlet eller livsmedelssimulatorn, torde förekomma i livsmedlet eller livsmedelssimulatorn i dissocierad jonform och att migrationen av summan av de fyra lantanidjonerna (La, Eu, Gd, Tb) ensamma eller i kombination inte torde överstiga 0,05 mg/kg livsmedel.

([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. 16(2018):11, artikelnr 5449.

(4) Livsmedelsmyndigheten konstaterade att det, mot bakgrund av de kemiska egenskaperna hos isostrukturella lantanidsalter av tereftalsyra och av de fyra lantaniderna (La, Eu, Gd, Tb) själva, inte är nödvändigt att begränsa användningen av dessa tillsatser till de tre typer av polyolefinplaster som anges i sökandens ansökan till livsmedelsmyndigheten. Livsmedelsmyndigheten ansåg att det inte förväntas uppstå några oönskade interaktioner med plaster (inklusive, men inte begränsat till, polyolefiner) som leder till att oönskade reaktions- och omvandlingsprodukter bildas och eventuell migrerar. I händelse av migration från plastmaterial avsedda att komma i kontakt med livsmedel till livsmedlet eller livsmedelssimulatorn, torde lantaniderna, på samma sätt som polyolefiner, förekomma i livsmedlet eller livsmedelssimulatorn i dissocierad jonform, och migrationen av summan av de fyra lantanidjonerna (La, Eu, Gd, Tb) ensamma eller i kombination torde inte överstiga 0,05 mg/kg livsmedel, varför det inte torde behövas några ytterligare begränsningar. Därför bör lantanider godkännas för användning i alla typer av material och produkter av plast som salter av redan godkända ämnen, under förutsättning att dessa begränsningar iakttas.

(5) Genom artikel 6.3 a i förordning (EU) nr 10/2011 tillåts användningen av vissa metallsalter och ammoniumsalt av godkända syror, alkoholer och fenoler, på grundval av slutsatsen att dessa salter kommer att dissociera i magen till motsvarande katjoner och fenoler, alkoholer och syror ([4]). Enligt den här förordningen ska också de fyra lantaniderna förekomma i den dissocierade jonformen. För att de ska godkännas för användning som motjoner till redan godkända syror, alkoholer och fenoler i alla typer av material och produkter av plast, och för enkelhetens skull, bör dessa fyra lantanider också omfattas av artikel 6.3 a. Därför bör denna artikel ändras så att den omfattar också dessa fyra lantanider.

(6) Genom artikel 10 i förordning (EU) nr 10/2011 fastställs allmänna begränsningar för material och produkter av plast i bilaga II till den förordningen. I punkt 1 i denna bilaga begränsas migration av vissa grundämnen från material och produkter av plast till livsmedel eller livsmedelssimulatorer. De grundämnen som dessa gränsvärden är tillämpliga på får förekomma i material och produkter av plast på grundval av flera bestämmelser i kapitel II i förordning (EU) nr 10/2011. De kan förekomma i plaster eftersom de avsiktligt används som en tillsats eller ett utgångsämne som ingår i bilaga I, eller eftersom användningen av dem omfattas av ett undantag enligt artikel 6, t.ex. om de förekommer i plasten som förorening eller något annat oavsiktligt tillfört ämne. Gränsvärdena för migration i punkt 1 i bilaga II till förordning (EU) nr 10/2011 är därför också tillämpliga på de metaller som förekommer i materialet eller produkten av plast på grundval av artikel 6.3 a i den förordningen. När de fyra lantaniderna läggs till i förteckningen över metaller i artikel 6.3 a bör gränsvärdena för dem också läggas till i punkt 1 i bilaga II.

(7) I och med att de fyra lantaniderna läggs till i artikel 6.3 a blir förteckningen över ämnen i den bestämmelsen längre. Av tydlighetsskäl och för en bättre utformning av lagstiftningen bör sådana förteckningar inte fastställas i artikeldelen i förordning (EU) nr 10/2011 utan i en bilaga. Eftersom punkt 1 i bilaga II redan är tillämplig på de flesta metaller som för närvarande förtecknas i artikel 6.3 a kan denna punkt också användas för att klargöra huruvida det är tillåtet att använda vissa salter av dessa ämnen i enlighet med artikel 6.3 a utan att en annan förteckning läggs till i förordning (EU) nr 10/2011. Det är därför lämpligt att tydliggöra och förenkla förordning (EU) nr 10/2011 genom att ta bort namnen på metaller från artikel 6.3 a och ändra bilaga II så att namnen införs i punkt 1 i bilaga II. Följaktligen är det lämpligt att ersätta den nuvarande förteckningen över gränsvärden i punkt 1 i bilaga II med en tabell över alla metaller som för närvarande är införda i artikel 6.3 a och de metaller som är införda i punkt 1 i bilaga II och att ange dessa metallers särskilda användningsförhållanden och gränsvärden för migration. Eftersom det i artikel 6.3 a också föreskrivs att ammoniumsalter av godkända syror, alkoholer och fenoler är godkända på samma sätt som de angivna metallerna bör även ammonium införas i punkt 1 i bilaga II.

(8) Ämnet 1,3-fenylendiamin (CAS-nr 0000108-45-2, FCM-ämnesnr 236) är en primär aromatisk amin som för närvarande är upptagen i bilaga I till förordning (EU) nr 10/2011 för användning som utgångsämne i material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel under förutsättning att ämnet inte migrerar. För att detta krav ska vara uppfyllt bör ämnet inte påvisas i livsmedlet eller livsmedelssimulatorn över detektionsgränsen 0,01 mg/kg livsmedel eller livsmedelssimulator, i enlighet med artikel 11.4 andra stycket i förordning (EU) nr 10/2011. Genom att analysförmågan har förbättrats kan man påvisa 1,3-fenylendiamin vid 0,002 mg/kg livsmedel eller livsmedelssimulator. Därför bör bilaga I till förordning (EU) nr 10/2011 ändras så att detta värde fastställs som särskild detektionsgräns för detta ämne, så att den förbättrade analysförmågan återspeglas och skyddet av konsumenternas hälsa maximeras.

([4]) *EFSA Journal*, vol. 7(2009):10, artikelnr 1364.

(9) Livsmedelsmyndigheten har antagit ett positivt vetenskapligt yttrande ([5]) om användningen av ämnet montmorillonit som modifierats med hexadecyltrimetylammoniumbromid (FCM-ämnesnr 1075) som tillsats i plastmaterial avsedda att komma i kontakt med livsmedel. I detta yttrande konstaterade livsmedelsmyndigheten att ämnet inte utgör någon säkerhetsrisk för konsumenten om det används som tillsats på upp till 4 viktprocent i polymjölksyraplaster avsedda för lagring av vatten vid rumstemperatur eller lägre. Livsmedelsmyndigheten konstaterade att när partiklarna väl har dispergerats i polymjölksyraplasten kan de bilda plattor av vilka en eller två dimensioner kan vara i nanopartikelskala (< 100 nanometer). Dessa plattor förväntas inte migrera eftersom de är parallella med plastens yta och helt inneslutna i polymeren. Tillsatsen bör därför tas upp i unionsförteckningen över godkända ämnen med begränsningen att dessa specifikationer bör vara uppfyllda.

(10) Livsmedelsmyndigheten har antagit ett positivt vetenskapligt yttrande ([6]) om användningen av ämnet fosforsyra, trifenylester, polymer med α-hydro-ω-hydroxipoly[oxi(metyl-1,2-etandiyl)], C_{10}–C_{16}-alkylester (FCM-ämnesnr 1076 och CAS-nr 1227937-46-3) som tillsats i plastmaterial avsedda att komma i kontakt med livsmedel. I yttrandet konstaterade livsmedelsmyndigheten att ämnet inte utgör någon säkerhetsrisk för konsumenten om det används som tillsats på upp till 0,2 viktprocent i material och produkter av slagtålig polystyren avsedda att komma i kontakt med vattenhaltiga livsmedel, sura livsmedel, livsmedel med låg alkoholhalt och feta livsmedel för långtidslagring vid rumstemperatur eller lägre, inklusive varmfyllning eller upphettning upp till 100 °C i upp till två timmar, och om migrationen av ämnet inte överstiger 0,05 mg/kg livsmedel. För att det ska säkerställas att de migrationsnivåer som livsmedelsmyndigheten fastställt inte överskrids bör detta ämne inte användas i kontakt med livsmedel för vilka livsmedelssimulator C och/eller D1 föreskrivs i bilaga III till förordning (EU) nr 10/2011. Tillsatsen bör därför tas upp i unionsförteckningen över godkända ämnen med begränsningen att dessa specifikationer bör vara uppfyllda.

(11) Livsmedelsmyndigheten har antagit ett positivt vetenskapligt yttrande om användningen av ämnet titandioxid som ytbehandlats med fluoridmodifierad aluminiumoxid (FCM-ämnesnr 1077) som tillsats i plastmaterial avsedda att komma i kontakt med livsmedel ([7]). I yttrandet konstaterade livsmedelsmyndigheten att ämnet, som är en fastställd blandning av partiklar av vilka ett visst antal har en diameter i nanopartikelskala (< 100 nanometer), är inneslutet i polymeren och inte migrerar. Livsmedelsmyndigheten konstaterade att ämnet inte utgör någon säkerhetsrisk för konsumenten om det används som tillsats på upp till 25,0 viktprocent i alla polymertyper som kommer i kontakt med alla typer av livsmedel under alla tids- och temperaturförhållanden. Livsmedelsmyndigheten kom också fram till att användningen av detta ämne i polära polymerer som sväller vid kontakt med livsmedel för vilka livsmedelssimulator B (3,0 % (w/v) ättiksyra) föreskrivs i bilaga III till förordning (EU) nr 10/2011 skulle kunna överskrida gränsvärdena för specifik migration på 0,15 mg/kg och 1,0 mg/kg livsmedel eller livsmedelssimulator för fluorid respektive aluminium, om dessa polära polymerer används under vissa kontaktbetingelser. De gränsvärdena har visat sig överskridas betydligt under kontaktbetingelser på över fyra timmar vid 100 °C. Användarna av sådana material och kontrollmyndigheterna bör underrättas om denna risk genom en anmärkning om kontrollen av överensstämmelse. Därför bör denna tillsats tas upp i unionsförteckningen över godkända ämnen, och det bör vara tillåtet att använda den som tillsats på upp till 25,0 viktprocent med en anmärkning om kontrollen av överensstämmelse för att varna för att gränsvärdena för migration kan överskridas under vissa förhållanden.

(12) Antimontrioxid (CAS-nr 001309-64-4, FCM-ämnesnr 398) är för närvarande upptaget i bilaga I till förordning (EU) nr 10/2011 för användning som tillsats eller polymerisationshjälpmedel i material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel, med ett gränsvärde för specifik migration på 0,04 mg/kg livsmedel eller livsmedelssimulator som fastställts i livsmedelsmyndighetens yttrande ([8]) om detta ämne från 2004, uttryckt som antimon och med en anmärkning om kontroll av överensstämmelse i tabell 3 i bilaga I om att detta gränsvärde för specifik migration kan överskridas vid mycket hög temperatur. Gränsvärdet för migration på 0,04 mg/kg bygger på det tolerabla dagliga intaget av antimon och en allokeringsfaktor på 10 % för att ta hänsyn till exponeringen för antimon från andra källor än material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel. Detta gränsvärde för migration tillsammans med den åtföljande anmärkningen om kontroll av överensstämmelse bör därför tillämpas på migrationen av antimon från material och produkter av plast som är avsedda att komma i

([5]) *EFSA Journal*, vol. 17(2019):1, artikelnr 5552.
([6]) *EFSA Journal*, vol. 17(2019):5, artikelnr 5679.
([7]) *EFSA Journal*, vol. 17 (2019), s. 6, artikelnr 5737.
([8]) EFSA Journal, vol 24 (2004), s. 1–13, artikelnr 2903.

kontakt med livsmedel. Därför bör bilaga II till förordning (EU) nr 10/2011 ändras genom införande av antimon, under förutsättning att migrationen av ämnet inte överstiger 0,04 mg/kg livsmedel eller livsmedelssimulator, och också genom införande av en anmärkning om kontroll av överensstämmelse i tabell 3 i bilaga I till den förordningen som är tillämplig på gränsvärdet för specifik migration av antimon.

(13) Livsmedelsmyndigheten har antagit yttranden om arsenik (As), kadmium (Cd), krom (Cr), bly (Pb) och kvicksilver (Hg). Dessa metaller är inte upptagna i bilaga I till förordning (EU) nr 10/2011 och är därför inte godkända för användning i material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel. Dessa metallers skadliga hälsoeffekter är väldokumenterade, och metallerna bör inte överföras från material och produkter av plast till livsmedel vid halter som är skadliga för människors hälsa. Även om halterna av dessa metaller som regel är under kontroll vid de senare leden i tillverkningen av material och produkter av plast i enlighet med artikel 4 d i förordning (EU) nr 10/2011, kan metallerna ändå förekomma som föroreningar i slutmaterial och slutprodukter av plast i enlighet med undantaget i artikel 6.4 a och ha skadliga effekter på konsumentens hälsa. Metallernas säkerhet bör huvudsakligen kontrolleras i enlighet med artikel 19 i den förordningen och den dokumentation som lämnats i enlighet med bestämmelserna i artiklarna 15 och 16 i samma förordning, men det arbetet kan kanske inte genomföras på ett enhetligt sätt och är betungande och svårt för de behöriga myndigheterna att kontrollera. Tydligt fastställda gränsvärden för migration på grundval av livsmedelsmyndighetens yttranden skulle möjliggöra enhetlig analytisk kontroll av överensstämmelse. Det är således lämpligt att ändra bilaga II till förordning (EU) nr 10/2011 för att fastställa gränsvärden för migration av dessa metaller, så att man säkerställer en enhetlig metod för kontroll av överensstämmelse, tillämpningen av en enhetlig hälsoskyddsnivå samt en välfungerande inre marknad.

(14) En del metaller har redan skadliga hälsoeffekter vid halter i livsmedel som är så låga att de inte kan kvantifieras med den analysteknik som de officiella kontrollaboratorierna använder. I sådana fall är en metod med en detektionsgräns i enlighet med artikel 11.4 i förordning (EU) nr 10/2011 det lämpliga sättet att kontrollera migrationsnivån. EU:s referenslaboratorium för material avsedda att komma i kontakt med livsmedel, som utsetts i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/625 ([9]), har i samarbete med de nationella referenslaboratorierna kunnat visa att det redan finns lämpliga analysmetoder för att påvisa migration av metaller från plastmaterial vid lägre halter än vad som för närvarande görs och att de kan användas rutinmässigt av de flesta berörda laboratorier. Även om en del av dessa gränsvärden kan ändras till följd av framtida förbättringar av analysmetoderna bör man föreskriva sådana detektionsgränser som i nuläget kan uppnås för de metallerna, för att säkerställa en så hög och enhetlig säkerhetsnivå som möjligt. Därför bör man klargöra detektionsgränserna för metaller i förteckningen över gränsvärden i punkt 1 i bilaga II till förordning (EU) nr 10/2011 och omarbeta den förteckningen som en tabell för att tillhandahålla tydligare ramar för framtida ändringar av dessa gränsvärden.

(15) Livsmedelsmyndigheten har antagit ett yttrande om oorganisk arsenik i livsmedel ([10]) där det för den hälsobaserade referenspunkten ($BMDL_{01}$) fastställdes värden (med 99 % konfidensintervall) på 0,3–8 µg arsenik/kg kroppsvikt per dag för lungcancer, hudcancer, urinblåsecancer och hudskador. Livsmedelsmyndigheten uppskattade vidare att genomsnitts- och storkonsumenters exponering via kosten för oorganisk arsenik ligger inom intervallet för $BMDL_{01}$-värdena och att det därför finns liten eller ingen marginal för ytterligare exponering, varför det inte kan uteslutas att vissa konsumenter utsätts för risk. På grundval av det lägre $BMDL_{01}$-värdet, med en allokeringsfaktor på 10 % för att ta hänsyn till exponeringen för arsenik från andra källor än material och produkter av plast avsedda att komma i kontakt med livsmedel och med beaktande av konventionella antaganden när det gäller exponering för material avsedda att komma i kontakt med livsmedel, bör migrationen av arsenik från material och produkter av plast avsedda att komma i kontakt med livsmedel som kan innehålla arsenik inte överstiga 0,002 mg arsenik/kg livsmedel eller livsmedelssimulator. Enligt EU:s referenslaboratorium för material avsedda att komma i kontakt med

([9]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/625 av den 15 mars 2017 om offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet för att säkerställa tillämpningen av livsmedels- och foderlagstiftningen och av bestämmelser om djurs hälsa och djurskydd, växtskydd och växtskyddsmedel samt om ändring av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 999/2001, (EG) nr 396/2005, (EG) nr 1069/2009, (EG) nr 1107/2009, (EU) nr 1151/2012, (EU) nr 652/2014, (EU) 2016/429 och (EU) 2016/2031, rådets förordningar (EG) nr 1/2005 och (EG) nr 1099/2009 och rådets direktiv 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG och 2008/120/EG och om upphävande av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 854/2004 och (EG) nr 882/2004, rådets direktiv 89/608/EEG, 89/662/EEG, 90/425/EEG, 91/496/EEG, 96/23/EG, 96/93/EG och 97/78/EG samt rådets beslut 92/438/EEG (EUT L 95, 7.4.2017, s. 1).

([10]) *EFSA Journal*, vol. 7(2009):10, artikelnr 1351.

livsmedel har det inte undersökts om de nationella referenslaboratorierna på ett tillförlitligt sätt kan påvisa arsenik i livsmedel eller livsmedelssimulator under den detektionsgräns som fastställs i artikel 11.4 i förordning (EU) nr 10/2011. Därför rekommenderar EU:s referenslaboratorium att detektionsgränsen för arsenik på 0,01 mg/kg livsmedel i stället behålls. Bilaga II till förordning (EU) nr 10/2011 bör därför ändras i enlighet med detta.

(16) Livsmedelsmyndigheten har också antagit ett yttrande om kadmium i livsmedel ([11]), där det fastställdes ett tolerabelt veckointag på 2,5 µg kadmium/kg kroppsvikt per vecka för njurtoxicitet. I yttrandet konstaterade livsmedelsmyndigheten dessutom att det finns en koppling mellan intag av kadmium och en ökad risk för lungcancer, cancer i livmoderslemhinnan, urinblåsecancer och bröstcancer. Livsmedelsmyndigheten uppskattade att vuxna personers genomsnittliga exponering ligger nära, eller något över, det tolerabla veckointaget, och att vissa konsumentgrupper som vegetarianer, barn, rökare och folk som lever i mycket förorenade områden kan ha ett dubbelt så högt intag. Livsmedelsmyndigheten drog slutsatsen att den nuvarande exponeringen för kadmium bör minska, även om risken för skadliga effekter på njurarnas funktion med hänsyn till exponeringen via kosten är mycket låg i Europa. På grundval av det tolerabla veckointaget, med en allokeringsfaktor på 10 % för att ta hänsyn till exponeringen för kadmium från andra källor än material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel och med beaktande av konventionella antaganden när det gäller exponering för material som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel, bör migrationen av kadmium från material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel inte överstiga 0,002 mg/kg livsmedel eller livsmedelssimulator. Därför bör kadmium inte påvisas i livsmedlet eller livsmedelssimulatorn över 0,002 mg/kg livsmedel eller livsmedelssimulator. Bilaga II till förordning (EU) nr 10/2011 bör därför ändras i enlighet med detta.

(17) Livsmedelsmyndigheten har också antagit ett yttrande om riskerna för folkhälsan på grund av förekomsten av krom i mat och dricksvatten ([12]). I detta yttrande konstaterade livsmedelsmyndigheten att det saknas uppgifter om förekomsten av sexvärt krom i livsmedel, och den bedömde att i princip allt krom som genom analys identifierats i livsmedel sannolikt är trevärt krom, eftersom livsmedel till stor del är reducerande medier som inte gynnar oxidering av trevärt krom till sexvärt krom. Livsmedelsmyndigheten tillade dock att även om bara en liten andel av det totala kromet i livsmedel föreligger i den mer toxiska sexvärda formen, skulle det avsevärt kunna bidra till exponeringen för sexvärt krom. Sexvärt krom kan förekomma i dricksvatten, inklusive buteljerat dricksvatten. Även om man med de mer avancerade analysmetoder som finns tillgängliga kan skilja mellan trevärt och sexvärt krom kan det vara betungande och svårt för behöriga myndigheter och företagare att göra denna analytiska åtskillnad. Därför bör man beakta dessa överväganden när man säkerställer att material och produkter av plast avsedda att komma i kontakt med livsmedel som kan innehålla krom uppfyller kraven i förordning (EU) nr 10/2011.

(18) Livsmedelsmyndigheten har fastställt ett tolerabelt dagligt intag av trevärt krom på 0,3 mg/kg kroppsvikt per dag för diffus epitelhyperplasi i tarmen och hematotoxicitet. Livsmedelsmyndigheten uppskattade att europeiska genomsnitts- och storkonsumenters intag via kosten av trevärt krom uppgår till 5 % respektive 8 % av det tolerabla dagliga intaget. På grundval av det tolerabla dagliga intaget, med en allokeringsfaktor på 20 % för att ta hänsyn till exponeringen för krom från andra källor än material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel och med beaktande av konventionella antaganden när det gäller exponering för material avsedda att komma i kontakt med livsmedel, bör det fastställas ett gränsvärde för specifik migration på 3,6 mg trevärt krom/kg livsmedel eller livsmedelssimulator. Därför bör bilaga II till förordning (EU) nr 10/2011 ändras genom införande av trevärt krom, under förutsättning att migrationen från material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel inte överstiger 3,6 mg trevärt krom/kg livsmedel eller livsmedelssimulator.

(19) Livsmedelsmyndigheten har också fastställt en hälsobaserad referenspunkt (med 90 % konfidensintervall) ($BMDL_{10}$) på 1,0 mg/kg kroppsvikt per dag för sexvärt krom. Eftersom denna form av krom är genotoxisk och cancerframkallande ansåg livsmedelsmyndigheten att det behövs en exponeringsmarginal över 10 000 för att exponeringen ska innebära en låg risk. Med beaktande av $BMDL_{10}$, den minsta exponeringsmarginalen på 10 000, en allokeringsfaktor på 20 % för att ta hänsyn till exponeringen för sexvärt krom från andra källor än material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel och med beaktande av konventionella antaganden när det gäller exponering för material avsedda att komma i kontakt med livsmedel, bör migrationen av sexvärt krom från material

([11]) *The EFSA Journal*, nr 980, s. 1–131, 2009.
([12]) *EFSA Journal*, vol. 12(2014):3, artikelnr 3595.

och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel inte överstiga 0,0012 mg sexvärt krom/kg livsmedel eller livsmedelssimulator, för att man ska kunna utesluta skadliga hälsoeffekter. Enligt EU:s referenslaboratorium för material avsedda att komma i kontakt med livsmedel har det inte undersökts om de nationella referenslaboratorierna på ett tillförlitligt sätt kan påvisa totalt krom i livsmedel eller livsmedelssimulator under den detektionsgräns som fastställs i artikel 11.4 i förordning (EU) nr 10/2011. Därför rekommenderar EU:s referenslaboratorium att detektionsgränsen för krom på 0,01 mg/kg livsmedel i stället behålls.

(20) Det är stor skillnad i toxicitet mellan trevärt och sexvärt krom och det är svårt att skilja på de två formerna av krom utan betungande analysmetoder. Kontrollen av att material och produkter av plast som kan innehålla krom uppfyller kraven i förordning (EU) nr 10/2011 bör därför göras på sexvärt krom, eftersom det är den mest toxiska formen. Bilaga II till den förordningen bör därför ändras genom införande av detektionsgränsen som gränsvärde för migration av krom till livsmedel eller livsmedelsimulator. Migrationen av alla former av krom, oberoende av oxidationstillstånd, från material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel bör därför inte vara detekterbar i livsmedel eller livsmedelssimulator över 0,01 mg/kg livsmedel eller livsmedelssimulator. Om den företagare som släpper ut materialet på marknaden kan bevisa, på grundval av befintliga belägg, att sexvärt krom inte förekommer i materialet eftersom det inte används eller bildas i något led i tillverkningen, bör den migrerande formen anses vara enbart trevärt krom, varför ett gränsvärde för migration på 3,6 mg/kg livsmedel bör tillämpas i enlighet med artikel 11.4 andra stycket i förordning (EU) nr 10/2011. Bilaga II till förordning (EU) nr 10/2011 bör därför ändras.

(21) Livsmedelsmyndigheten har antagit ett yttrande om riskerna för folkhälsan på grund av förekomsten av bly i livsmedel ([13]). Den fastställde det lägre konfidensintervallet (95:e percentilen) för den hälsobaserade referenspunkten som innebär 1 % extra risk ($BMLD_{01}$) på 0,5 µg bly/kg kroppsvikt som referenspunkt för riskkarakteriseringen av bly vid bedömning av risken för intellektuella skador hos barn mätt med helskale-IK (Full Scale IQ, FSIQ). En ökning med 1 % av det systoliska blodtrycket per år eller i genomsnitt i hela befolkningen ansågs vara ett folkhälsoproblem. På grundval av detta beräknade livsmedelsmyndigheten ett genomsnittligt $BMDL_{01}$ för det systoliska blodtrycket på 36 µg/l, motsvarande 1,5 µg bly/kg kroppsvikt per dag när det gäller effekten på det systoliska blodtrycket. Den beräknade också ett $BMDL_{10}$-värde (med 90 % konfidensintervall) på 0,63 µg bly/kg kroppsvikt per dag när det gäller effekten på prevalensen av kroniska njursjukdomar. Livsmedelsmyndigheten konstaterade att exponeringsmarginalerna för vuxna, barn och spädbarn var sådana att man inte vid någon exponeringsnivå kunde utesluta en effekt av bly hos en del konsumenter, särskilt barn, och att det därför inte gick att fastställa något hälsobaserat riktvärde. Livsmedelsmyndigheten konstaterade också att man genom att skydda barn mot den potentiella risken för effekter på nervsystemets utveckling också skulle skydda hela befolkningen mot alla andra skadliga effekter av bly.

(22) Bly bör inte användas avsiktligt vid tillverkning av plastmaterial, men det kan förekomma som förorening. Eftersom det inte går att helt förhindra förekomsten av bly och det kan ha effekter på hälsan vid alla exponeringsnivåer bör det finnas enhetliga bestämmelser för att säkerställa att förekomsten kan kontrolleras. Därför bör det fastställas ett gemensamt gränsvärde för migration av bly från plastmaterial. I avsaknad av ett hälsobaserat riktvärde används $BMDL_{01}$-värdet på 0,5 µg bly/kg kroppsvikt per dag som grund för det gränsvärdet. Blyexponering sker dock från många andra källor än produkter och material som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel. För att fastställa ett gränsvärde för migration av bly från material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel bör man därför tillämpa en konventionell allokeringsfaktor på 10 %, för att ta hänsyn till bidraget av bly från material och produkter som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel till den totala exponeringen för bly. Med beaktande av konventionella antaganden om exponering för sådana material och produkter, och om man utgår från en genomsnittlig kroppsvikt på 60 kg, bör migrationen av bly från material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel inte överstiga 0,003 mg/kg livsmedel i livsmedel eller livsmedelssimulator för att man ska kunna minska sannolikheten för skadliga hälsoeffekter till ett minimum. Enligt EU:s

([13]) *EFSA Journal*, vol. 8(2010):4, artikelnr 1570.

referenslaboratorium för material avsedda att komma i kontakt med livsmedel har det inte undersökts om de nationella referenslaboratorierna på ett tillförlitligt sätt kan påvisa bly i livsmedel eller livsmedelssimulator under den detektionsgräns som fastställs i artikel 11.4 i förordning (EU) nr 10/2011. Därför rekommenderar EU:s referenslaboratorium att en detektionsgräns för bly på 0,01 mg/kg livsmedel i stället föreskrivs. Bilaga II till förordning (EU) nr 10/2011 bör därför ändras i enlighet med detta.

(23) Livsmedelsmyndigheten har antagit ett yttrande om riskerna för folkhälsan på grund av förekomsten av kvicksilver och metylkvicksilver i livsmedel ([14]), där det fastställdes ett tolerabelt veckointag på 4,0 µg oorganiskt kvicksilver (uttryckt som elementärt kvicksilver)/kg kroppsvikt för njurtoxicitet. Livsmedelsmyndigheten drog slutsatsen att den uppskattade exponeringen för oorganiskt kvicksilver i Europa enbart via kosten inte överstiger det tolerabla veckointaget. På grundval av det tolerabla veckointaget, med en allokeringsfaktor på 20 % för att ta hänsyn till exponeringen för kvicksilver från andra källor än material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel och med beaktande av konventionella antaganden när det gäller exponering för material avsedda att komma i kontakt med livsmedel, bör migrationen av kvicksilver från material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel inte överstiga 0,007 mg/kg livsmedel eller livsmedelssimulator. Enligt EU:s referenslaboratorium för material avsedda att komma i kontakt med livsmedel har det inte undersökts om de nationella referenslaboratorierna på ett tillförlitligt sätt kan påvisa kvicksilver i livsmedel eller livsmedelssimulator under den detektionsgräns som fastställs i artikel 11.4 i förordning (EU) nr 10/2011. Därför rekommenderar EU:s referenslaboratorium att detektionsgränsen för kvicksilver på 0,01 mg/kg livsmedel i stället behålls. Bilaga II till förordning (EU) nr 10/2011 bör därför ändras i enlighet med detta.

(24) Primära aromatiska aminer får användas i plastmaterial avsedda att komma i kontakt med livsmedel som färgämnen eller kan förekomma som oavsiktligt tillförda ämnen i enlighet med artikel 6 i förordning (EU) nr 10/2011. Primära aromatiska aminer är en stor grupp föreningar, av vilka några är cancerframkallande medan andra är misstänkt cancerframkallande. Vissa primära aromatiska aminer kan ha skadliga effekter vid all migration och bör därför inte migrera till livsmedlet. Det går dock inte att genom analys utesluta att de har migrerat, eftersom det med analysmetoder endast går att utesluta migration över detektionsgränsen. För kontrollen av överensstämmelse och för att säkerställa rättslig klarhet har migrationen av primära aromatiska aminer till livsmedel begränsats till en angiven halt som inte är detekterbar i livsmedel eller livsmedelssimulator med de analysmetoder som vanligen används. Enligt EU:s referenslaboratorium för material avsedda att komma i kontakt med livsmedel innebär den förbättrade analysförmågan att det nu finns utrustning allmänt tillgänglig som medger en sänkning av den nuvarande detektionsgränsen på 0,01 mg/kg livsmedel eller livsmedelssimulator i förordning (EU) nr 10/2011 för enskilda primära aromatiska aminer till en ny detektionsgräns på 0,002 mg/kg livsmedel eller livsmedelssimulator. Därför bör den lägre detektionsgränsen fastställas i förordning (EU) nr 10/2011 som detektionsgräns för enskilda primära aromatiska aminer.

(25) För närvarande är begränsningen för primära aromatiska aminer i bilaga II tillämplig på alla primära aromatiska aminer som inte förtecknas i tabell 1 i bilaga I till förordning (EU) nr 10/2011. Tillämpning av den nya låga detektionsgräns som nu föreskrivs i den här förordningen innebär att ett stort antal ämnen måste undersökas, och det är inte alla primära aromatiska aminer som har skadliga hälsoeffekter över den detektionsgränsen. De mest problematiska primära aromatiska aminerna förtecknas i post 43 i tillägg 8 till bilaga XVII till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 ([15]) (nedan kallad *posten för azofärgämnen*). Därför bör den nya detektionsgränsen endast tillämpas på dessa ämnen, vars toxicitet är fastställd. Andra primära aromatiska aminer för vilka det inte fastställts något gränsvärde i bilaga I bör bedömas i enlighet med artikel 19 i förordning (EU) nr 10/2011. För att deras kombinerade toxicitet inte ska ge skadliga effekter på hälsan bör den sammanlagda migrationen av dem begränsas till högst 0,01 mg/kg livsmedel eller livsmedelssimulator.

(26) Enligt punkt 2 i bilaga II till förordning (EU) nr 10/2011 får summan av primära aromatiska aminer inte överstiga 0,01 mg/kg livsmedel eller livsmedelssimulator, så att den sammanlagda förekomsten av dem inte kan ge skadliga hälsoeffekter. I och med att detektionsgränsen nu sänks till 0,002 mg/kg livsmedel eller livsmedelssimulator för alla primära aromatiska aminer som förtecknas i posten för azofärgämnen behövs det inte någon utvärdering av summan om en sådan primär aromatisk amin påvisas, eftersom materialet i detta fall ändå inte skulle överensstämma med förordning (EU) nr 10/2011. När det är känt eller finns misstanke om att vissa primära

([14]) *EFSA Journal*, vol. 10(2012):12, artikelnr 2985.

([15]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG (EUT L 396, 30.12.2006, s. 1).

aromatiska aminer som inte förtecknas i bilaga I eller i posten för azofärgämnen kan förekomma, kan förekomsten av dem bedömas på grundval av migrationsundersökningar och migrationsmodeller. Därför är det lämpligt att behålla bestämmelsen om att summan av dessa primära aromatiska aminer inte får överstiga 0,01 mg/kg livsmedel eller livsmedelssimulator.

(27) De nya eller uppdaterade begränsningarna för ämnen i bilaga II ställer krav på tydlig kommunikation i leveranskedjan så att det säkerställs att de företagare som använder intermediärer i leveranskedjan eller slutprodukter och slutmaterial som kan innehålla dessa ämnen får lämplig information om förekomsten av ämnena. När sådan information inte har lämnats kan företagarna inte vara säkra på om dessa ämnen förekommer och i vilken mängd, och de behöver göra undersökningar oftare än om denna information har lämnats. Om företagarna däremot känner till att dessa ämnen förekommer och i vilken mängd kan det i många fall räcka med enkla beräkningsmetoder för att fastställa huruvida ett gränsvärde skulle kunna överskridas, och det skulle inte behövas några analytiska undersökningar. Information om mängden av ämnen behövs dessutom för att informera senare led i leveranskedjan om förekomsten av dessa ämnen. Därför bör punkt 6 i bilaga IV till förordning (EU) nr 10/2011 ändras så att det klargörs att mängden av de ämnen som omfattas av begränsningar enligt bilaga II bör anges i förklaringen om överensstämmelse.

(28) Innan en intermediär eller slutprodukt släpps ut på marknaden måste tillverkaren bedöma om produkten är förenlig med artikel 3 i förordning (EG) nr 1935/2004 och/eller uppfyller kraven i artikel 19 i förordning (EU) nr 10/2011. Vid en sådan bedömning bör flera olika och kompletterande metoder användas. En allmän och kostnadseffektiv metod är att enbart fastställa säkerheten hos de ämnen som förekommer i en koncentration på över 10 ppb genom migrationsundersökning med en livsmedelssimulator. Ämnen som inte överskrider detta gränsvärde anses vara säkra. Dock kan migrationen av ämnen som förekommer i en koncentration på 10 ppb endast anses säker om det kan uteslutas att ämnena är genotoxiska. En sådan undersökningsmetod bör därför alltid kompletteras med en bedömning av om det förekommer ämnen som skulle kunna vara genotoxiska. Därför bör nedströmsanvändare av en intermediär eller ett slutmaterial informeras om att det kan innehålla ämnen vars genotoxicitet inte har kunnat uteslutas. Tillverkare av intermediärer vet att dessa ämnen kan förekomma i deras produkter eftersom de använder beredningar som innehåller ämnena, eller bör få den informationen från sina leverantörer. Därför bör också punkt 6 i bilaga IV klargöras genom krav på information om de ämnen som ingår i ett material eller en produkt och vars genotoxicitet inte har kunnat uteslutas.

(29) I punkt 2.1.6 i bilaga V till förordning (EU) nr 10/2011 anges att artiklar och material som kommer i upprepad kontakt med livsmedel ska undersökas tre gånger. Resultatet av den tredje migrationsundersökningen bör användas för att kontrollera överensstämmelsen med gränsvärdena för migration. Men om migrationen ökar mellan den första, andra och tredje undersökningen är undersökningarna inte lämpliga för att kontrollera överensstämmelsen, inte ens i de fall där gränsvärdet för specifik migration inte överskrids i någon av de tre undersökningarna, eftersom de inte kommer att ge en korrekt förutsägelse av den slutliga migrationen efter fortlöpande kontakt med livsmedel. Dessutom bör migrationen minska i senare undersökningar. Denna princip återspeglas visserligen redan i punkt 2.1.6 andra stycket om hur resultaten av den första undersökningen ska användas, och i punkt 3.3.2 om undersökning av total migration, men punkt 2.1.6 första stycket innehåller inte något krav på att migrationen inte får öka mellan undersökningarna. Förordning (EU) nr 10/2011 bör därför ändras genom tillägg av detta krav. I vissa fall, t.ex. när migrationen är låg i förhållande till mätfelet, kan det vara svårt att fastställa en minskande trend analytiskt och det skulle ställa krav på komplexa regler. Därför är det lämpligt att endast kräva att den migration som fastställs i en senare undersökning inte överskrider migrationen i den tidigare undersökningen, att klargöra denna princip i förordning (EU) nr 10/2011 och att fastställa att ett material som uppvisar ökande migration i de senare undersökningarna aldrig bör anses uppfylla kraven.

(30) Bilaga V innehåller regler för undersökningarna för att påvisa att migrationen från material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel överensstämmer med de gränsvärden som avses i artiklarna 11 och 12 i förordning (EU) nr 10/2011. Vissa typer av plastmaterial och plastprodukter är avsedda att komma i kontakt med livsmedel enbart vid låg temperatur eller rumstemperatur och under kort tid (mindre än 30 minuter). Även om betingelser för undersökning av specifik migration vid sådan avsedd kontakt är tillgängliga, föreskrivs det inte några motsvarande betingelser för undersökning av total migration i tabell 3 i bilaga V till förordning (EU) nr 10/2011. Betingelserna för undersökning av total migration 2 (OM2), där det krävs undersökning vid 40 °C under 10 dagar, och OM3, där det krävs undersökning under 2 timmar vid 70 °C, är de två betingelser för undersökning av total migration som ligger nära vid simulering av de avsedda förhållandena för livsmedelskontakt när det gäller dessa typer av köksartiklar, men de är betydligt strängare än de reella förhållanden som sannolikt skulle kunna uppstå vid den faktiska användningen av sådana köksartiklar. Därför är det lämpligt att ändra tabell 3 i

bilaga V till förordning (EU) nr 10/2011 och den tillämpliga texten under den tabellen genom införande av betingelser för undersökning av total migration på 30 minuter vid 40 °C (som OM0) för undersökning av total migration från köksartiklar (material och produkter av plast) enbart vid låg temperatur eller rumstemperatur och under kort tid.

(31) Det kan i vissa situationer vara tekniskt svårt att göra en undersökning av migration vid 100 °C på grund av hög förångning av vatten. För att bemästra denna svårighet och för att säkerställa att undersökning av migration kan utföras på rätt sätt kan återloppskokning användas som alternativ för att undersöka specifik och total migration vid 100 °C. Sådan återloppskokning anges som alternativ i undersökningsbetingelserna för OM5 och OM6 i tabell 3 i bilaga V till förordning (EU) nr 10/2011 där det krävs undersökning vid 100 °C. Återloppskokning anges inte som alternativ i undersökningsbetingelserna för OM4 där det också krävs undersökning vid 100 °C. Därför är det lämpligt att ändra posten för OM4 i tabell 3 i bilaga V till den förordningen genom angivande av återloppskokning som alternativ när det är tekniskt svårt att göra en undersökning vid 100 °C.

(32) Undersökning av migrationen från hela utrustningen eller anordningen för bearbetning och/eller framställning av livsmedel är för närvarande inte tillåtet enligt förordning (EU) nr 10/2011. När utrustning eller anordningar för bearbetning av livsmedel är tillverkade av flera plastdelar eller innehåller både plastdelar och andra material kan det vara betungande och i vissa fall omöjligt att kontrollera att dessa plastdelar uppfyller kraven i den förordningen. Därför bör det vara möjligt att kontrollera överensstämmelse genom att utföra migrationsundersökningar i de framställda eller bearbetade livsmedlen eller livsmedelssimulatorerna med hjälp av hela utrustningen eller anordningen, eller sammansättningar eller moduler därav, i enlighet med bruksanvisningen, i stället för att försöka fastställa migrationen från varje enskild plastdel eller enskilt plastmaterial som används i utrustningen eller anordningen. Om en sådan migrationsundersökning görs under värsta tänkbara användningsförhållanden i livsmedlet, eller i tillämpliga fall i en livsmedelssimulator, som kan uppnås enligt bruksanvisningen och om överföringen av beståndsdelar från utrustningen eller anordningen som helhet inte överskrider gränsvärdena för specifik migration, bör plastdelarna i utrustningen för bearbetning av livsmedel anses uppfylla kraven i artikel 11.1 i förordning (EU) nr 10/2011 om plastdelarna uppfyller kraven för sammansättning i den förordningen. Därför bör bilaga V till förordning (EU) nr 10/2011 ändras genom införande av bestämmelser som tillåter migrationsundersökning med hela utrustningen eller anordningen för bearbetning och/eller framställning av livsmedel i stället för kontroll av överensstämmelse av varje enskild del.

(33) Användningen av hela utrustningen eller anordningen, eller delar av den, i enlighet med bruksanvisningen vid tillagning av livsmedel är kanske inte representativ för alla dess delar. Vissa delar kommer att omfattas av olika kontaktbetingelser, särskilt de delar som används för lagring, i vissa fall långtidslagring, såsom behållare, kapslar och pads. Dessa delar behöver även testas separat så att det säkerställs att de är säkra också för de lagringsförhållandena.

(34) Genom migrationsundersökning av utrustning eller anordningar för framställning och/eller bearbetning av livsmedel kan man bara fastställa om utrustningen överensstämmer med förordning (EU) nr 10/2011. Om migration som inte uppfyller kraven konstateras vid undersökning av utrustning eller anordningar för framställning och/eller bearbetning av livsmedel, bör det kontrolleras att denna migration inte härrör från material som inte omfattas av den förordningen. Därför bör det ställas krav på att det fastställs huruvida källan till den bristande överensstämmelsen är en plastdel i utrustningen eller anordningen eller ett material som inte omfattas av den förordningen. Utrustningens bristande överensstämmelse med förordning (EU) nr 10/2011 bör därefter endast fastställas om den beror på en plastdel.

(35) I kapitel 3.2 första stycket i bilaga V till förordning (EU) nr 10/2011 fastställs villkoren för att ersätta livsmedelssimulator D2 med 95 % etanol och isooktan i testen OM1–OM6 vid undersökningarna av total migration enligt tabell 3 i bilaga V, när det inte är tekniskt möjligt att utföra ett eller flera av testen OM1–OM6 med livsmedelssimulator D2. I den tredje meningen i det stycket hänvisas det felaktigt till specifik migration i stället för total migration. Därför bör den meningen rättas.

(36) I kapitel 3.2 andra stycket i bilaga V till förordningen fastställs villkoren för att ersätta test OM7 vid undersökningarna av total migration med antingen test OM8 eller test OM9 när det inte är tekniskt möjligt att utföra test OM7 med livsmedelssimulator D2. Det framgår inte klart i det stycket vilken test som bör ersätta OM7, och i den sista meningen hänvisas det till den högsta totala migrationen, vilket felaktigt skulle kunna tolkas som att fler än två OM-test bör utföras. Därför bör stycket klargöras genom fastställande av att ett test bör väljas och genom hänvisning till den högre totala migration som erhålls vid de två undersökningsbetingelser som krävs i det testet.

(37) Förordning (EU) nr 10/2011 bör därför ändras och rättas i enlighet med detta.

(38) Material och produkter av plast som uppfyller kraven i förordning (EU) nr 10/2011 i den tillämpliga lydelsen före dagen för den här förordningens ikraftträdande och som också släppts ut på marknaden före den dagen, bör få släppas ut på marknaden i ytterligare två år och fortsätta att saluföras tills lagren är uttömda. Denna långa tidsperiod bör dock inte användas för utveckling av nya material och produkter som ännu inte hade släppts ut på marknaden vid tiden för den här förordningens ikraftträdande och som ännu inte uppfyller kraven i den. Företagare kunde kanske inte helt förutse den här förordningens ikraftträdande när de planerade att släppa ut sådana nya material på marknaden innan den här förordningen träder i kraft. Därför bör det vara tillåtet att släppa ut sådana nya material och produkter på marknaden enligt de gamla reglerna i sex månader efter den här förordningens ikraftträdande.

(39) 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. I artikel 6.3 ska led a ersättas med följande:

   ”a) Alla salter av ämnen för vilka det står ’ja’ i kolumn 2 i tabell 1 i bilaga II av godkända syror, fenoler eller alkoholer, med förbehåll för de begränsningar som fastställs i kolumnerna 3 och 4 i den tabellen.”

2. Bilagorna I, II, 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 och som först släpptes ut på marknaden före den 23 mars 2021 får fortsätta att släppas ut på marknaden till och med den 23 september 2022 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*.

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

Utfärdad i Bryssel den 2 september 2020.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Bilagorna I, II, 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 tabell 1 ändras på följande sätt:

i) Post 236 om 1,3-fenylendiamin ska ersättas med följande:

”236	23050	00001-08-45-2	1,3-fenylendiamin	nej	ja	nej	ND			(28)”

ii) Post 398 om antimontrioxid ska ersättas med följande:

”398	35760	00013-09-64-4	antimontrioxid	ja	nej	nej				(6)”

iii) Följande poster ska införas i nummerordning:

”1075			montmorillonit som modifierats med hexadecyltrimetylammoniumbromid	ja	nej	nej			Får endast användas som tillsats upp till 4,0 viktprocent i polymjölksyraplaster avsedda för långtidslagring av vatten vid rumstemperatur eller lägre. Kan bilda nanoplattor som är tunnare än 100 nm i en eller två dimensioner. Sådana plattor ska vara parallella med polymerytan och helt inneslutna i polymeren.	
1076		12279-37-46-3	fosforsyra, trifenylester, polymer med α-hydro-ω-hydroxipoly [oxi(metyl-1,2-etandiyl)], C_{10}–C_{16}-alkylester	ja	nej	nej	0,05		Får endast användas som 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 livsmedelssimulator C och/eller D1 föreskrivs i bilaga III.	
1077			titandioxid som ytbehandlats med fluoridmodifierat aluminium	ja	nej	nej			Får endast användas vid högst 25,0 viktprocent, även i nanoform.	(29)”

b) I punkt 3 ska följande poster läggas till i tabell 3:

”(28)	En detektionsgräns på 0,002 mg/kg livsmedel eller livsmedelssimulator ska tillämpas.
(29)	I polära polymerer som sväller vid kontakt med livsmedel för vilka livsmedelssimulator B föreskrivs i bilaga III finns det risk för att gränsvärdena för migration för aluminium och fluorid överskrids under krävande kontaktbetingelser. Under kontaktbetingelser över fyra timmar vid 100 °C kan de överskridas betydligt.”

2. Bilaga II ska i sin helhet ersättas med följande:

”BILAGA II

Begränsningar för material och produkter av plast

Följande begränsningar för material och produkter av plast ska tillämpas:

1. Material och produkter av plast får inte avge ämnena i tabell 1 nedan i mängder som överskrider de gränsvärden för specifik migration, uttryckta i mg/kg livsmedel eller simulator, som anges i kolumn 3, med förbehåll för anmärkningarna i kolumn 4.

   De ämnen som förtecknas i tabell 1 får användas endast i enlighet med de krav för sammansättning som anges i kapitel II i denna förordning. Om ett sådant ämne inte har godkänts för användning med stöd av kapitel II får ämnet endast förekomma som förorening och ska omfattas av de begränsningar som anges i tabell 1.

Tabell 1

Allmän förteckning över gränsvärden för migration som gäller ämnen som migrerar från material och produkter av plast

(1)	(2)	(3)	(4)
Namn	**Salter som är tillåtna i enlighet med artikel 6.3 a**	**SML [mg/kg livsmedel eller livsmedelssimulator]**	**Anmärkning**
Aluminium	ja	1	
Ammonium	ja	–	(1)
Antimon	nej	0,04	(2)
Arsenik	nej	ND	
Barium	ja	1	
Kadmium	nej	ND (LOD 0,002)	
Kalcium	ja	–	(1)
Krom	nej	ND	(3)
Kobolt	ja	0,05	
Koppar	ja	5	
Europium	ja	0,05	(4)
Gadolinium	ja	0,05	(4)
Järn	ja	48	
Lantan	ja	0,05	(4)

Bly	nej	ND	
Litium	ja	0,6	
Magnesium	ja	–	(1)
Mangan	ja	0,6	
Kvicksilver	nej	ND	
Nickel	nej	0,02	
Kalium	ja	–	(1)
Natrium	ja	–	(1)
Terbium	ja	0,05	(4)
Zink	ja	5	

ND: ej detekterbart. Detektionsgränsen har fastställts i enlighet med artikel 11.4 andra stycket. LOD: detektionsgräns.

Anmärkningar

1) Migrationen omfattas av artiklarna 11.3 och 12.

2) Anmärkningen i bilaga I tabell 1 FCM-ämnesnr 398 är tillämplig: SML kan överskridas vid mycket hög temperatur.

3) För kontroll av överensstämmelse med denna förordning ska detektionsgränsen på 0,01 mg/kg tillämpas på totalt krom. Om den företagare som släpper ut materialet på marknaden kan bevisa, på grundval av befintliga dokumenterade belägg, att sexvärt krom inte förekommer i materialet eftersom det inte används eller bildas i något led i tillverkningen, ska ett gränsvärde på 3,6 mg/kg livsmedel tillämpas på totalt krom.

4) Lantaniderna europium, gadolinium, lantan och/eller terbium kan användas i enlighet med artikel 6.3 a under förutsättning att

   a) summan av alla lantanider som migrerar till livsmedlet eller livsmedelssimulatorn inte överskrider gränsvärdet för specifik migration på 0,05 mg/kg, och att

   b) analytiska bevis med användning av en väl beskriven metod som visar att de använda lantaniderna förekommer i dissocierad jonform i livsmedlet eller livsmedelssimulatorn utgör en del av den dokumentation som avses i artikel 16.

2. Primära aromatiska aminer som förtecknas i post 43 i tillägg 8 till bilaga XVII till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 (*) och för vilka det inte anges några gränsvärden för migration i tabell 1 i bilaga I får inte migrera eller på annat sätt avges från material och produkter av plast till livsmedel eller livsmedelssimulator. De får inte vara detekterbara med hjälp av analysutrustning med en detektionsgräns på 0,002 mg/kg livsmedel eller livsmedelssimulator för varje enskild primär aromatisk amin, i enlighet med artikel 11.4.

   När det gäller primära aromatiska aminer som inte förtecknas i post 43 i tillägg 8 till bilaga XVII till förordning (EG) nr 1907/2006 och för vilka det inte anges några gränsvärden för specifik migration i bilaga I ska en kontroll av om de uppfyller kraven i artikel 3 i förordning (EG) nr 1935/2004 göras i enlighet med artikel 19. Summan av dessa primära aromatiska aminer får dock inte överstiga 0,01 mg/kg i livsmedel eller livsmedelssimulator.”

(*) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG (EUT L 396, 30.12.2006, s. 1).

3. I bilaga IV ska punkt 6 ersättas med följande:

”6. Lämplig information om de använda ämnena eller nedbrytningsprodukterna därav för vilka det i bilagorna I och II i denna förordning anges begränsningar och/eller specifikationer, för att företagare i senare led i kedjan ska kunna säkerställa att denna förordning följs.

I mellanleden ska denna information omfatta identifiering och mängd av sådana ämnen i det intermediära materialet

— som omfattas av begränsningarna i bilaga II, eller

— vars genotoxicitet inte har kunnat uteslutas, och som härrör från en avsiktlig användning i ett led i tillverkningen av det intermediära materialet och som skulle kunna förekomma i en mängd som sannolikt medför en migration från slutmaterialet som överstiger 0,00015 mg/kg livsmedel eller livsmedelssimulator.”

4. Bilaga V ska ändras på följande sätt:

a) Kapitel 2 ska ändras på följande sätt:

i) I punkt 2.1.3 andra stycket ska följande led läggas till:

”iv) Om det plastmaterial eller den plastprodukt som är avsedd att komma i kontakt med ett livsmedel och för vilket/vilken överensstämmelse ska kontrolleras vid den färdiga användningen ingår i en utrustning eller anordning för bearbetning av livsmedel, eller en del därav, får migrationsundersökningarna utföras genom bestämning av den specifika migrationen till det livsmedel eller den livsmedelssimulator som framställts eller bearbetats med hjälp av hela utrustningen eller anordningen, eller delen därav, beroende på vad som är lämpligt, under förutsättning att

— livsmedlet eller livsmedelssimulatorn vid undersökningen bearbetas med hjälp av utrustningen, eller en del därav, under de värsta tänkbara användningsförhållanden som kan uppnås om utrustningen eller delen därav används i enlighet med bruksanvisningen, och att

— migrationen från delar som används för lagring, såsom behållare, kapslar eller pads som är en del av utrustningen under bearbetningen av livsmedlet, bestäms vid betingelser som är representativa för användningen av dem, såvida inte de undersökningsbetingelser som används för hela den undersökta utrustningen eller anordningen också är representativa för användningen av delarna.

När migrationsundersökning görs under ovanstående betingelser, och överföringen av beståndsdelar från utrustningen eller anordningen som helhet inte överskrider gränsvärdena för migration, ska de plastdelar eller plastmaterial som förekommer i utrustningen eller anordningen anses överensstämma med artikel 11.1.

Undersökningen av de delar som används för lagring eller tillförsel, såsom behållare, kapslar eller pads, ska göras under betingelser som är representativa för användningen av dem och ska omfatta de tänkbara lagringsförhållandena för livsmedlet i dessa delar.

Undersökningen av hela utrustningen eller anordningen för bearbetning och/eller framställning av livsmedel, eller delar därav, ska vara tydligt dokumenterad i de styrkande handlingar som avses i artikel 16. De styrkande handlingarna ska visa att undersökningen var representativ för den tänkbara användningen och ska ange för vilka ämnen en migrationsundersökning har gjorts och innehålla samtliga undersökningsresultat. Tillverkaren av enskilda plastdelar ska säkerställa frånvaron av migration när det gäller ämnen för vilka det anges i denna förordning att migrationen av dem inte får vara detekterbar vid en viss detektionsgräns i enlighet med artikel 11.4.

Dokumentation om överensstämmelse som i enlighet med denna förordning lämnats till tillverkaren av den färdiga utrustningen eller anordningen, eller en del därav, ska innehålla en förteckning över alla ämnen som omfattas av gränsvärden för migration som skulle kunna överskridas vid den tänkbara användningen av delen eller materialet.

När resultatet inte överensstämmer med denna förordning ska det, på grundval av dokumenterade belägg eller analytiska undersökningar, fastställas huruvida källan till den bristande överensstämmelsen är en plastdel som omfattas av denna förordning eller en del som tillverkats av ett material som inte omfattas av denna förordning. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 3 i förordning (EG) nr 1935/2004 ska den bristande överensstämmelsen med den här förordningen endast fastställas om migrationen härrör från en plastdel.”

ii) Punkt 2.1.6 ska i sin helhet ersättas med följande:

”2.1.6 *Material och produkter för flergångsbruk*

Om materialet eller produkten är avsedd att komma i upprepad kontakt med livsmedel, ska varje migrationsundersökning utföras tre gånger på varje prov, varje gång med ett nytt prov av livsmedelssimulatorn. Den specifika migrationen i den andra undersökningen får inte vara högre än i den första undersökningen, och den specifika migrationen i den tredje undersökningen får inte vara högre än i den andra undersökningen.

Därefter ska det, på grundval av den migration som konstaterats i den tredje undersökningen och på grundval av materialets eller produktens stabilitet från den första till den tredje migrationsundersökningen, kontrolleras om materialet eller produkten uppfyller kraven. Materialets stabilitet ska anses vara otillräcklig om migration konstateras över detektionsgränsen i någon av de tre migrationsundersökningarna och ökar från den första till den tredje undersökningen. I händelse av otillräcklig stabilitet ska det inte fastställas att materialet uppfyller kraven, inte ens i de fall där gränsvärdet för specifik migration inte överskrids i någon av de tre undersökningarna.

Om det finns säkra vetenskapliga bevis för att migrationen minskar i den andra och tredje undersökningen och om gränsvärdena för migration inte överskrids i den första undersökningen, behövs dock ingen ytterligare undersökning.

Oberoende av ovanstående bestämmelser ska ett material eller en produkt aldrig anses överensstämma med denna förordning om det i den första undersökningen påvisas ett ämne som inte får migrera eller avges i detekterbara mängder enligt artikel 11.4.”

b) Kapitel 3 ska ändras på följande sätt:

i) I punkt 3.1 ska tabell 3 och de fyra styckena under tabell 3 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
OM0	30 min vid 40 °C	All kortvarig (≤ 30 min) kontakt med livsmedel vid låg temperatur eller rumstemperatur.
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 °C ≤ T ≤ 100 °C under högst t = 120/2 ^ ((T-70)/10) minuter.
OM3	2 t vid 70 °C	Alla kontaktbetingelser som omfattar varmfyllning och/eller upphettning upp till en temperatur T där 70 °C ≤ T ≤ 100 °C under högst t = 120/2 ^ ((T-70)/10) minuter, som inte följs av långtidslagring vid rumstemperatur eller vid kylförvaring.

OM4	1 t vid 100 °C eller vid återloppskokning	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 livsmedelssimulator A, B, C eller D1.
OM7	2 t vid 175 °C	Användning vid hög temperatur med feta livsmedel under mer krävande betingelser än OM5.

Test OM7 omfattar också de angivna kontaktbetingelserna för OM0, OM1, OM2, OM3, OM4 och OM5. Det representerar de värsta tänkbara förhållandena för livsmedelssimulatorer för feta livsmedel i kontakt med andra polymerer än polyolefiner. Om det inte är tekniskt möjligt att utföra OM7 med livsmedelssimulator D2 kan testet ersättas i enlighet med punkt 3.2.

Test OM6 omfattar också de angivna kontaktbetingelserna för OM0, OM1, OM2, OM3, OM4 och OM5. Det representerar de värsta tänkbara förhållandena för livsmedelssimulatorerna A, B och C i kontakt med andra polymerer än polyolefiner.

Test OM5 omfattar också de angivna kontaktbetingelserna för OM0, 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 OM0, OM1 och OM3."

ii) I punkt 3.2 ska styckena före tabellen ersättas med följande:

"Om det inte är tekniskt möjligt att utföra ett eller flera av testen OM0–OM6 med livsmedelssimulator D2 ska migrationsundersökningar göras med 95 % etanol och isooktan. Dessutom ska en undersökning göras med livsmedelssimulator E om temperaturen under värsta tänkbara användningsförhållanden överstiger 100 °C. Det test som resulterar i den högsta totala migrationen ska användas för att fastställa att kraven i denna förordning är uppfyllda

Om det inte är tekniskt möjligt att utföra test OM7 med livsmedelssimulator D2 ska testet ersättas med antingen test OM8 eller test OM9, beroende på vilket av de två testen som är lämpligast med hänsyn till den avsedda eller tänkbara användningen av det material eller den produkt som undersöks. Därefter ska en migrationsundersökning göras under var och en av de två angivna undersökningsbetingelserna för det valda testet, och ett nytt prov ska användas för varje undersökningsbetingelse. Den undersökningsbetingelse som resulterar i den högsta totala migrationen ska användas för att fastställa att kraven i denna förordning är uppfyllda."

iii) Punkt 3.3.2 ska i sin helhet ersättas med följande:

"3.3.2 *Produkter och material för flergångsbruk*

Lämplig undersökning för total migration ska utföras tre gånger på varje prov, varje gång med ett nytt prov av livsmedelssimulatorn. Migrationen ska bestämmas med hjälp av en analysmetod i enlighet med kraven i artikel 34 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/625 (*). Den totala migrationen i den andra undersökningen ska vara lägre än i den första undersökningen, och den totala migrationen i den tredje undersökningen ska vara lägre än i den andra undersökningen. Överensstämmelse med gränsvärdet för den totala migrationen ska kontrolleras mot bakgrund av den totala migration som erhölls vid den tredje undersökningen.

Om det inte är tekniskt möjligt att undersöka samma prov tre gånger, t.ex. vid undersökning med vegetabilisk 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 undersökningsresultatet 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 skillnaden mellan det andra och det första undersökningsresultatet vara lägre än det första undersökningsresultatet, och skillnaden mellan det tredje och det andra undersökningsresultatet ska vara lägre än skillnaden mellan det andra och det första undersökningsresultatet.

Genom undantag från första stycket ska den första undersökningen räcka, om det finns vetenskapliga belägg för att den totala migrationen för det material eller den produkt som undersöks minskar i den andra och tredje undersökningen och om gränsvärdet för total migration inte överskrids i den första undersökningen.

(*) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/625 av den 15 mars 2017 om offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet för att säkerställa tillämpningen av livsmedels- och foderlagstiftningen och av bestämmelser om djurs hälsa och djurskydd, växtskydd och växtskyddsmedel samt om ändring av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 999/2001, (EG) nr 396/2005, (EG) nr 1069/2009, (EG) nr 1107/2009, (EU) nr 1151/2012, (EU) nr 652/2014, (EU) 2016/429 och (EU) 2016/2031, rådets förordningar (EG) nr 1/2005 och (EG) nr 1099/2009 och rådets direktiv 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG och 2008/120/EG och om upphävande av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 854/2004 och (EG) nr 882/2004, rådets direktiv 89/608/EEG, 89/662/EEG, 90/425/EEG, 91/496/EEG, 96/23/EG, 96/93/EG och 97/78/EG samt rådets beslut 92/438/EEG (förordningen om offentlig kontroll) (EUT L 95, 7.4.2017, s. 1).”