KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) 2019/37

af 10. januar 2019

om ændring og berigtigelse af forordning (EU) nr. 10/2011 om plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1935/2004 af 27. oktober 2004 om materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer og om ophævelse af direktiv 80/590/EØF og 89/109/EØF ([1]), særlig artikel 5, stk. 1, litra a), d), e), h) og i), samt artikel 11, stk. 3, og artikel 12, stk. 6, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Bilag I til Kommissionens forordning (EU) nr. 10/2011 ([2]) indeholder en EU-liste over godkendte stoffer, der kan anvendes til fremstilling af plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer. I bilag III til nævnte forordning anvises der fødevaresimulatorer, som skal anvendes til kontrol med overholdelsen af de i samme forordnings artikel 11 og 12 omhandlede migrationsgrænser for plastmaterialer og -genstande, der endnu ikke har været i kontakt med fødevarer.

(2) Siden den seneste ændring af forordning (EU) nr. 10/2011 har Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) offentliggjort yderligere videnskabelige udtalelser om bestemte stoffer, der kan anvendes i materialer bestemt til kontakt med fødevarer (i det følgende benævnt »MKF«), samt om den tilladte anvendelse af allerede godkendte stoffer. Der er desuden konstateret visse redaktionelle fejl og tvetydigheder. For at sikre, at forordning (EU) nr. 10/2011 afspejler autoritetens seneste konklusioner, og for at fjerne enhver tvivl for så vidt angår korrekt anvendelse af forordningen, bør denne ændres og berigtiges.

(3) Navnet på stoffet 1,2,3,4-tetrahydronaphthalen-2,6-dicarboxylsyre, dimethylester (MKF-stof nr. 1066 og CAS-nr. 23985-75-3), godkendt ved Kommissionens forordning (EU) 2018/831 ([3]) som opført i punkt 1, tabel 1, i bilag I til forordning (EU) nr. 10/2011, indeholder en skrivefejl i den engelske udgave af dokumentet. Det er derfor nødvendigt at rette denne række i punkt 1, tabel 1, i bilag I til forordning (EU) nr. 10/2011.

(4) På grundlag af autoritetens positive videnskabelige udtalelse ([4]) om anvendelse af stoffet [3-(2,3-epoxypropoxy) propyl]trimethoxysilan (MKF-stof nr. 1068, CAS-nr. 2530-83-8) som bestanddel i appreturmidler til behandling af glasfibre, der er indlejret i plasttyper med lav diffusivitet, for eksempel i polyethylenterephthalat (PET), polycarbonat (PC), polybutylenterephthalat (PBTP), termohærdende polyestere og epoxybisphenolvinylester bestemt til engangsanvendelse og gentagen anvendelse med langtidsopbevaring ved stuetemperatur, kortvarig gentagen kontakt ved øget eller høj temperatur og til alle fødevarer, blev stoffet godkendt ved forordning (EU) 2018/831 som additiv eller polymerisationshjælpestof i punkt 1, tabel 1, kolonne 5, i bilag I til forordning (EU) nr. 10/2011. Da dette stof er bestemt til at reagere med plastmaterialets polymeriske skelet og kan blive en del af dette, bør det betragtes som udgangsmateriale eller monomer til fremstilling af appreturmidler til behandling af glasfibre, der er indlejret i plasttyper med lav diffusivitet, for eksempel i polyethylenterephthalat (PET), polycarbonat (PC), polybutylenterephthalat (PBTP), termohærdende polyestere og epoxybisphenolvinylester. Det er derfor nødvendigt at ændre denne række i punkt 1, tabel 1, i bilag I til forordning (EU) nr. 10/2011 ved at tilføje dette stof i kolonne 6 i bilag I til samme forordning med henblik på præcisering af de påtænkte anvendelser af stoffet.

(5) Autoriteten vedtog to positive videnskabelige udtalelser ([5]) ([6]) om anvendelse af stoffet poly((*R*)-3-hydroxybutyrat-co-(*R*)-3-hydroxyhexanoat) (MKF-stof nr. 1059, CAS-nr. 147398-31-0), som er en biologisk nedbrydelig (co) polymer fremstillet ved mikrobiel fermentering, der anvendes til fremstilling af emballageartikler bestemt til kontakt med hele frugter og grøntsager. I disse to udtalelser konkluderede autoriteten, at dette stof ikke giver

([1]) EUT L 338 af 13.11.2004, s. 4.
([2]) Kommissionens forordning (EU) nr. 10/2011 af 14. januar 2011 om plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer (EUT L 12 af 15.1.2011, s. 1).
([3]) Kommissionens forordning (EU) 2018/831 af 5. juni 2018 om ændring af forordning (EU) nr. 10/2011 om plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer (EUT L 140 af 6.6.2018, s. 35).
([4]) *EFSA Journal* 2017;15(10):5014.
([5]) *EFSA Journal* 2016;14(5):4464.
([6]) *EFSA Journal* 2018;16(7):5326.

anledning til betænkeligheder med hensyn til forbrugernes sikkerhed, hvis det anvendes enten alene eller blandet med andre polymerer i kontakt med (tørre/faste) fødevarer, for hvilke der henvises til fødevaresimulator E i tabel 2 i bilag III til forordning (EU) nr. 10/2011, under kontaktbetingelser op til 6 måneder eller mere ved stuetemperatur eller derunder, inklusive faser med varmpåfyldning (hotfill) eller korte opvarmningsfaser. Autoriteten konkluderede ydermere, at den specifikke migration af nedbrydningsproduktet crotonsyre ikke bør overstige 0,05 mg/kg fødevare. Dette stof bør derfor opføres på EU-listen over godkendte stoffer med den restriktion, at disse specifikationer skal overholdes.

(6) Crotonsyre (MKF-stof nr. 467 og CAS-nr. 3724-65-0) er godkendt som additiv eller monomer til fremstilling af plast bestemt til kontakt med fødevarer. Ved Kommissionens forordning (EU) 2017/752 ([7]) blev der i rækken vedrørende dette stof i punkt 1, tabel 1, i bilag I til forordning (EU) nr. 10/2011 tilføjet en specifik migrationsgrænse på 0,05 mg/kg fødevare, som erstattede den hidtidige overensstemmelseskontrol på grundlag af restindhold pr. overfladeareal i kontakt med fødevaren (QMA). Kontrol med overholdelsen af en grænse (QMA) for crotonsyre på 0,05 mg/6 dm^2 er også inkluderet i rækken vedrørende stoffet 3-hydroxybutansyre-3-hydroxypentansyre, copolymer (MKF-stof nr. 744, CAS-nr. 80181-31-3) i tabel 4 i bilag I til forordning (EU) nr. 10/2011 og bør ligeledes erstattes af den specifikke migrationsgrænse, der er fastsat for MKF-stof nr. 467. I lyset af at den specifikke migrationsgrænse for crotonsyre også skal gælde for MKF-stof nr. 467, 744 og 1059, bør der indføres en grupperestriktion for crotonsyre for MKF-stof nr. 467, 744 og 1059 i tabel 2 i bilag I til forordning (EU) nr. 10/2011, ligesom de tilsvarende individuelle rækker i tabel 1 og 4 i samme bilag bør ændres.

(7) Autoriteten vedtog en positiv videnskabelig udtalelse ([8]) om anvendelse af stoffet dimethylcarbonat (MKF-stof nr. 1067 og CAS-nr. 616-38-6) som monomer til fremstilling af plast bestemt til kontakt med fødevarer. Autoriteten konkluderede, at stoffet ikke giver anledning til betænkeligheder med hensyn til forbrugernes sikkerhed, hvis det anvendes som comonomer sammen med 1,6-hexandiol til fremstilling af en polycarbonat-præpolymer og derefter bringes til reaktion med 4,4′-methylendiphenyldiisocyanat og dioler såsom polypropylenglycol og 1,4-butandiol, så der dannes en termoplastisk polyurethan. Anvendelse af dette materiale bør begrænses yderligere med en grænse for koncentrationen på 30 % af polycarbonat-præpolymeren og til kun at måtte anvendes til genanvendte genstande i kortvarig kontakt (≤ 30 min) ved stuetemperatur med fødevarer, for hvilke der henvises til simulator A og B i tabel 2 i bilag III til forordning (EU) nr. 10/2011. Stoffet bør derfor opføres på EU-listen over godkendte stoffer, med det forbehold at disse restriktioner overholdes.

(8) Autoriteten bemærkede desuden, at MKF-stof nr. 1067 også kan anvendes til fremstilling af andre polycarbonater eller under andre betingelser. Autoriteten konkluderede, at anvendelse af stoffet i disse tilfælde ikke giver anledning til betænkeligheder med hensyn til forbrugernes sikkerhed, såfremt migrationen af dimethylcarbonat ikke overstiger 0,05 mg/kg fødevare, og den samlede migration af polycarbonat-oligomerer med en molekylvægt på under 1 000 Da ikke overstiger 0,05 mg/kg fødevare. Disse anvendelser af stoffet bør derfor være tilladt, forudsat at nævnte restriktioner overholdes.

(9) Godkendelsen ved denne forordning af MKF-stof nr. 1067 til fremstilling af andre polycarbonater eller under andre betingelser forudsætter, at den samlede migration af polycarbonat-oligomerer med en molekylvægt på under 1 000 Da ikke overstiger 0,05 mg/kg fødevare. Analysemetoderne til bestemmelse af migrationen af disse oligomerer er komplekse. En beskrivelse af disse metoder er ikke nødvendigvis til rådighed for de kompetente myndigheder. Uden en sådan beskrivelse er det ikke muligt for de kompetente myndigheder at kontrollere, at migrationen af oligomerer fra materialet eller genstanden overholder migrationsgrænsen for disse oligomerer. Derfor bør det kræves, at virksomhedsledere, der markedsfører den færdige genstand eller det færdige materiale indeholdende dette stof, forelægger en beskrivelse af metoden og en kalibreringsprøve, såfremt metoden kræver det.

(10) Autoriteten vedtog en positiv videnskabelig udtalelse ([9]) om anvendelse af stoffet isobutan (CAS-nr. 75-28-5, MKF-stof nr. 1069) som skumdannende middel til plast bestemt til kontakt med fødevarer. I denne udtalelse konkluderede autoriteten, at dette stof ikke giver anledning til betænkeligheder med hensyn til forbrugernes sikkerhed, hvis det anvendes som skumdannende middel i plast bestemt til kontakt med fødevarer. Denne

([7]) Kommissionens forordning (EU) 2017/752 af 28. april 2017 om ændring og berigtigelse af forordning (EU) nr. 10/2011 om plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer (EUT L 113 af 29.4.2017, s. 18).
([8]) *EFSA Journal* 2017;15(7):4901.
([9]) *EFSA Journal* 2018:16(1):5116.

anvendelse af stoffet bør derfor være tilladt. Den gruppe af forbindelser, der under ét benævnes »skumdannende midler«, omfatter også overfladeaktive stoffer og forstås ofte som værende udelukkende overfladeaktive stoffer. For at undgå eventuel forvirring, og i tråd med dette stofs funktion, som autoriteten evaluerede, bør synonymet »opblæsningsmiddel« anvendes i rækken vedrørende dette stof i tabel 1 i bilag I til forordning (EU) nr. 10/2011.

(11) I tabel 3 i bilag III til forordning (EU) nr. 10/2011 anvises der fødevaresimulatorer, som skal anvendes til kontrol med overholdelsen af den i samme forordnings artikel 12 fastsatte samlede migrationsgrænse for plastmaterialer og -genstande, der endnu ikke har været i kontakt med fødevarer. Der er en vis tvetydighed for så vidt angår henvisningerne i henholdsvis række 3 og række 4 til de fødevaresimulatorer, der skal anvendes til undersøgelse af den samlede migration for de angivne produkter, navnlig mælkeprodukter. Den tredje række refererer til vandholdige og alkoholholdige fødevarer samt mælkeprodukter generelt og giver mulighed for anvendelse af fødevaresimulator D1 (50 % ethanol). Den fjerde række refererer til vandholdige, syreholdige og alkoholholdige fødevarer samt mælkeprodukter og giver mulighed for anvendelse af fødevaresimulator D1 og fødevaresimulator B (3 % eddikesyre). Fødevaresimulator B skal anvendes til syreholdige produkter med en pH-værdi på under 4,5, jf. punkt 2 i bilag III til forordning (EU) nr. 10/2011. Mælkeprodukter er nævnt i begge rækker, fordi visse forarbejdede (fermenterede eller syrnede) mælkeprodukter — til trods for at mælk i sig selv har en forholdsvis neutral pH-værdi (pH 6,5-6,8) — har sure pH-værdier på mellem 4,0 og 4,5. Denne tvetydige opdeling vil fejlagtigt kunne fortolkes, som om syreholdige mælkeprodukter også indgår i tredje række og derfor kun vil kunne undersøges ved hjælp af fødevaresimulator D1, frem for med fødevaresimulator B som fastsat i fjerde række. Indholdet af tredje og fjerde række i tabel 3 bør derfor tydeliggøres med en præcisering af pH-værdien for de angivne mælkeprodukter, med en pH-værdi på 4,5 som cut-off-værdi.

(12) Bilag I og III til forordning (EU) nr. 10/2011 bør derfor ændres og berigtiges.

(13) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilag I og III til forordning (EU) nr. 10/2011 ændres som anført i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Plastmaterialer og -genstande, der opfylder kravene i forordning (EU) nr. 10/2011, som var gældende før denne forordnings ikrafttrædelse, kan markedsføres indtil den 31. januar 2020 og kan forblive på markedet, indtil de eksisterende lagre er opbrugt.

Artikel 3

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 10. januar 2019.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

Formand

BILAG

Bilag I og III til forordning (EU) nr. 10/2011 ændres således:

1) I bilag I, tabel 1, foretages følgende ændringer:

a) Rækken vedrørende MKF-stof nr. 467, 744, 1066 og 1068 affattes således:

»467	14800 45600	3724-65-0	crotonsyre	ja	ja	nej		(35)«		
»744	18888	080181-31-3	3-hydroxybutansyre-3-hydroxypentansyre, copolymer	nej	ja	nej		(35)	Stoffet anvendes som produkt fremstillet ved bakteriefermentering. Jf. de i bilag I, tabel 4, angivne specifikationer«	
»1066		23985-75-3	1,2,3,4-tetrahydronaphthalen-2,6-dicarboxylsyre, dimethylester	nej	ja	nej	0,05		Må kun anvendes som comonomer til fremstilling af et polyesterlag, der skal anvendes som et indre lag i et flerlagsplastmateriale bestemt til kontakt med fødevarer, der er tildelt fødevaresimulator A, B, C og/eller D1 i tabel 2 i bilag III. Den specifikke migrationsgrænse i kolonne 8 henviser til summen af stoffet og dets dimerer (cyklisk og åben kæde). «	
»1068		2530-83-8	[3-(2,3-epoxypropoxy)propyl]trimethoxysilan	nej	ja	nej			Må kun anvendes som bestanddel i appreturmidler til behandling af glasfibre, der skal indlejres i glasfiberforstærkede plasttyper med lav diffusivitet (polyethylenterephthalat (PET), polycarbonat (PC), polybutylenterephthalat (PBTP), termohærdende polyestere og epoxybisphenolvinylester) i kontakt med alle fødevarer. I behandlede glasfibre må restkoncentrationer af stoffet ikke kunne påvises ved 0,01 mg/kg for stoffet og 0,06 mg/kg for hvert af dets reaktionsprodukter (hydrolyserede monomerer og cyklisk dimer, trimer og tetramer, der indeholder epoxy).«	

b) Følgende rækker indsættes i nummerorden efter MKF-stof-nr.:

»1059		147398-31-0	poly((R)-3-hydroxybutyrat-co-(R)-3-hydroxyhexanoat)	nej	ja	nej		(35)	Må kun anvendes alene eller blandet med andre polymerer i kontakt med fødevarer, der er tildelt fødevaresimulator E i tabel 2 i bilag III.«	

»1067		616-38-6	dimethylcarbonat	nej	ja	nej			Må kun anvendes: a) sammen med 1,6-hexandiol til fremstilling af polycarbonat-præpolymerer, som anvendes i en koncentration på op til 30 %, til fremstilling af termoplastiske polyurethaner med 4,4′-methylendiphenyldiisocyanat og dioler såsom polypropylenglycol og 1,4-butandiol. Det fremkomne materiale må kun anvendes i genanvendte genstande bestemt til at komme i kortvarig kontakt (≤ 30 min. ved stuetemperatur) med fødevarer, for hvilke der henvises til simulator A og/eller B i tabel 2 i bilag III, eller b) til fremstilling af andre polycarbonater og/eller under andre betingelser, forudsat at migrationen af dimethylcarbonat ikke overstiger 0,05 mg/kg fødevare, og at den samlede migration af polycarbonat-oligomerer med en molekylvægt på under 1 000 Da ikke overstiger 0,05 mg/kg fødevare.	(27)«
»1069		75-28-5	isobutan	ja	nej	nej			Må kun anvendes som opblæsningsmiddel.«	

2) I bilag I, tabel 2, tilføjes følgende række:

»35	467 744 1059	0,05	udtrykt som crotonsyre«.

3) I bilag I, tabel 3, tilføjes følgende række:

»(27)	Ved markedsføring af et færdigt materiale eller en færdig genstand indeholdende dette stof og fremstillet under andre betingelser end de i tabel 1, kolonne 10, litra a), beskrevne, skal den i artikel 16 omhandlede dokumentation omfatte en godt beskrevet metode til bestemmelse af, hvorvidt migrationen af oligomerer er i overensstemmelse med de restriktioner, der er angivet i tabel 1, kolonne 10, litra b). Denne metode skal være egnet til, at en kompetent myndighed kan bruge den med henblik på at kontrollere, at bestemmelserne overholdes. Såfremt en passende analysemetode er offentligt tilgængelig, skal der henvises til denne metode. Hvis metoden kræver en kalibreringsprøve, skal der forelægges en tilstrækkeligt stor prøve for den kompetente myndighed på dennes anmodning.«

4) I bilag I, tabel 4, affattes rækken vedrørende restriktion i oplysningerne vedrørende MKF-stof nr. 744 således:

»Restriktion	Specifik migrationsgrænse for crotonsyre: 0,05 mg/kg fødevare«.

5) I bilag III, punkt 4, tabel 3, affattes tredje og fjerde række således:

»alle vandholdige og alkoholholdige fødevarer samt mælkeprodukter med en pH-værdi på ≥ 4,5	fødevaresimulator D1
alle vandholdige og alkoholholdige fødevarer samt mælkeprodukter med en pH-værdi på < 4,5	fødevaresimulator D1 og fødevaresimulator B«.