FÖRORDNINGAR

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) 2015/174

av den 5 februari 2015

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, c, d och e, 11.3 och 12.6, och

av följande skäl:

(1) I bilaga I till kommissionens förordning (EU) nr 10/2011 ([2]) fastställs en unionsförteckning över ämnen som får användas vid tillverkning av material och produkter av plast (nedan kallad *unionsförteckningen*).

(2) Vinsyra (FCM-ämnesnummer 161) bedömdes av vetenskapliga kommittén för livsmedel (nedan kallad *kommittén*) 1991 ([3]). Kommitténs yttrande var positivt enbart i fråga om naturligt förekommande vinsyra (L-(+)-vinsyra). DL-vinsyra undantogs uttryckligen. Det följer av kommitténs bedömning att det enbart är L-(+)-vinsyra som inte utgör någon risk för människors hälsa, och att det för övriga former av ämnet inte har kunnat bevisas att så är fallet. Därför bör det tydligt framgå av namnet på det ämne som är upptaget i tabell 1 i bilaga I till förordning (EU) nr 10/2011 att det enbart hänför sig till L-(+)-vinsyra. Följaktligen bör namnet på FCM-ämne 161 ändras i enlighet med detta.

(3) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) har antagit ett yttrande med en omprövning av det tolerabla dagliga intaget (nedan kallat *TDI*) av fenol ([4]). Fenol (FCM-ämnesnr 241) är upptaget som utgångsmaterial i tabell 1 i bilaga I till förordning (EU) nr 10/2011. Det allmänna gränsvärde för specifik migration (nedan kallat *SML*) på 60 mg/kg som fastställs i artikel 11.2 i förordning (EU) nr 10/2011 är tillämpligt på det ämnet. Vid omprövningen av fenol minskade myndigheten TDI från 1,5 mg/kg kroppsvikt/dag till 0,5 mg/kg kroppsvikt/dag. Myndigheten konstaterade att exponeringen från alla källor överskred TDI, medan exponeringen från material som kommer i kontakt med livsmedel sannolikt låg inom gränsen för TDI. Förutom TDI bör en fördelningsfaktor på 10 % för exponering från material som kommer i kontakt med livsmedel användas för att uppnå en tillräcklig minskning av exponeringen för fenol. Vid fastställandet av gränsvärden för migration tas det hänsyn till ett allmänt exponeringsantagande om att det dagliga intaget av livsmedel är 1 kg för en person som väger 60 kg. På grundval av TDI, fördelningsfaktorn och exponeringsantagandet bör därför ett gränsvärde för specifik migration på 3 mg/kg fastställas för fenol, så att det säkerställs att fenol inte utgör en risk för människors hälsa.

(4) 1,4-Butandiolformal (FCM-ämnesnr 344) utvärderades av kommittén år 2000 ([5]). Kommittén konstaterade att ett SML på 0,05 mg/kg bör fastställas för det ämnet. I kolumn 8 i tabell 1 i bilaga I till förordning (EU) nr 10/2011 anges det felaktigt att migrationen av det ämnet inte får vara detekterbar, och detta bör följaktligen korrigeras.

(5) Kommittén föreslog att man skulle bestämma restinnehållet av ämnet 1,4-butandiolformal (FCM-ämnesnr 344) i materialet i stället för att kontrollera överensstämmelsen med SML, eftersom det inte fanns någon lämplig metod för att bestämma mängden av ämnet i ett livsmedel eller en simulator. Numera finns det lämpliga metoder för att

([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]) Vetenskapliga livsmedelskommitténs rapport, 25:e serien, EUR 13416, 1991.
([4]) *The EFSA Journal*, vol. 11(2013):4, artikelnr 3189.
([5]) *Opinion of the Scientific Committee on Food on the 11th additional list of monomers and additives for food contact materials*, SCF/CS/PM/GEN/M8313, november 2000.

bestämma mängden av ämnet i ett livsmedel eller en simulator. Därför bör överensstämmelsen kontrolleras genom migrationsundersökning i stället för genom bestämning av restinnehållet. 1,4-Butandiolformal kan hydrolysera i kontakt med livsmedel eller simulatorer och bilda 1,4-butandiol (FCM-ämnesnr 254) och formaldehyd (FCM-ämnesnr 98). Därför bör gränsvärdet för summan av specifik migration för dessa ämnen inte överskridas. 1,4-Butandiolformal bör följaktligen läggas till i gruppbegränsningarna 15 och 30. Eftersom hydrolys endast sker i vissa fall bör regler för när kontroll av överensstämmelse med dessa gruppbegränsningar är nödvändig läggas till i tabell 3.

(6) Myndigheten har antagit ett positivt vetenskapligt yttrande ([1]) om en eventuell utvidgning av användningsområdet för utgångsmaterialet 1,4:3,6-dianhydrosorbitol (FCM-ämnesnr 364) till att även omfatta användning av ämnet som sammonomer vid tillverkning av polyestrar, om det används vid nivåer på upp till 40 molprocent av diolkomponenten i kombination med etylenglykol och/eller 1,4-bis(hydroximetyl)cyklohexan, och om de polyestrar som framställs med användning av 1,4:3,6-dianhydrosorbitol tillsammans med 1,4-bis(hydroximetyl) cyklohexan inte används i kontakt med livsmedel som innehåller mer än 15 % alkohol. Utvidgningen av användningen av ämnet till de nya specifikationerna utgör inte någon risk för människors hälsa om dessa villkor uppfylls. Därför bör godkännandet för FCM-ämne 364 ändras genom att de ytterligare specifikationerna införs.

(7) Myndigheten har antagit ett positivt vetenskapligt yttrande ([2]) om en eventuell utvidgning av användningsområdet för ämnet kaolin (FCM-ämnesnr 410) till att även omfatta partiklar i nanoform med en tjocklek på mindre än 100 nm och med en halt på upp till 12 % i sampolymer av etylvinylalkohol (EVOH). Utvidgningen av användningen av ämnet till den nya specifikationen utgör inte någon risk för människors hälsa om dessa villkor uppfylls. Därför bör godkännandet för FCM-ämne 410 ändras genom att en specifikation och en begränsning för partikelstorlek införs.

(8) Unionsförteckningen innehåller ett ämne som benämns aktiverat kol (FCM-ämnesnr 713, CAS-nr 64365-11-3). Ett annat ämne som också används på marknaden har benämningen aktivt kol (CAS-nr 7440-44-0). I praktiken är ämnena identiska och namnen är synonyma och används utan åtskillnad. Därför bör det tydliggöras att FCM-ämne 713 är ämnet med benämningen aktiverat kol och omfattar båda CAS-numren. Godkännandet för FCM-ämne 713 bör därför ändras genom att CAS-numret för aktivt kol läggs till.

(9) På grundval av nya toxikologiska data har myndigheten antagit ett positivt vetenskapligt yttrande ([3]) som medger en höjning av gränsvärdet för migration för tillsatsen 1,3,5-tris(2,2-dimetylpropanamid)bensen (FCM-ämnesnr 784) till 5 mg/kg livsmedel. Följaktligen bör godkännandet för FCM-ämne 784 ändras i enlighet med detta.

(10) Den begränsning som anges för polyetylenglykol(EO = 1–50)etrar av ogrenade och grenade primära (C_8–C_{22}) alkoholer (FCM-ämnesnr 799) gäller de renhetskriterier för etylenoxid som fastställs i direktiv 2008/84/EG ([4]). Det direktivet har ändrats genom kommissionens förordning (EU) nr 231/2012 ([5]) där det anges renhetskriterier för vissa livsmedelstillsatser och fastställs ett gränsvärde för etylenoxid i dessa tillsatser. Det gränsvärdet bör också gälla ämnen med FCM-ämnesnr 799.

(11) Ämnesgruppen fettsyror (C_8–C_{22}), estrar med pentaerytritol (FCM-ämnesnr 880) förtecknas i tabell 1 i bilaga I till förordning (EU) nr 10/2011 med CAS-nr 85116-93-4. Detta CAS-nr gäller endast en undergrupp av FCM-ämnesnr 880 och är därför olämpligt. Det anges inget CAS-nr för gruppen med FCM-ämnesnr 880. Därför bör posten för FCM-ämnesnr 880 i tabell 1 i bilaga I ändras genom att CAS-numret stryks.

(12) Myndigheten har antagit ett positivt vetenskapligt yttrande ([6]) om en eventuell utvidgning av användningsområdet för ämnet 2,2,4,4-tetrametylcyklobutan-1,3-diol (FCM-ämnesnr 881) till engångsbruk. I yttrandet anges det att ämnet inte utgör någon säkerhetsrisk vid engångsbruk om det används som sammonomer vid tillverkning av polyestrar vid användningsnivåer på upp till 35 molprocent av diolkomponenten, i kontakt med alla livsmedelstyper utom alkoholhaltiga drycker och mycket feta livsmedel som ska simuleras med hjälp av livsmedelssimulator D2 (vegetabiliska oljor) för långtidslagring vid rumstemperatur eller lägre och varmfyllning. Vid utvärderingen beaktade myndigheten enbart migrationsundersökningar med 10-procentig etanol och 3-procentig ättiksyra som grund för en fullständig utvärdering. Därför bör utvidgningen av användningsområdet inte heller omfatta livsmedel med en alkoholhalt på över 10 %. Om den tillåtna användningen av detta ämne utvidgas i enlighet med detta och omfattar de nya specifikationerna utgör användningen av ämnet inte någon risk för människors hälsa. Följaktligen bör godkännandet för FCM-ämne 881 ändras i enlighet med detta.

([1]) *The EFSA Journal*, 11(2013):6, artikelnr 3244.
([2]) *The EFSA Journal*, 12(2014):4, artikelnr 3637.
([3]) *The EFSA Journall*, 11(2013):7, artikelnr 3306.
([4]) Kommissionens direktiv 2008/84/EG av den 27 augusti 2008 om särskilda renhetskriterier för andra livsmedelstillsatser än färgämnen och sötningsmedel (EUT L 253, 20.9.2008, s. 1).
([5]) Kommissionens förordning (EU) nr 231/2012 av den 9 mars 2012 om fastställande av specifikationer för de livsmedelstillsatser som förtecknas i bilagorna II och III till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1333/2008 (EUT L 83, 22.3.2012, s. 1).
([6]) *The EFSA Journal*, 11(2013):10, artikelnr 3388.

(13) Myndigheten har antagit ett vetenskapligt yttrande ([1]) om användningen av tre nya ämnen i nanoform, (butadien, etylakrylat, metylmetakrylat, styren)-sampolymer tvärbunden med divinylbensen (FCM-ämnesnr 859), (butadien, etylakrylat, metylmetakrylat, styren)-sampolymer, ej tvärbunden, (FCM-ämnesnr 998) och (butadien, etylakrylat, metylmetakrylat, styren)-sampolymer tvärbunden med 1,3-butandioldimetakrylat (FCM-ämnesnr 1043). Enligt myndigheten finns det inga säkerhetsproblem om dessa ämnen används vid en högsta kombinerad viktprocent på 10 viktprocent i ej mjukgjord polyvinylklorid i kontakt med alla livsmedelstyper vid rumstemperatur eller lägre, inklusive långtidslagring, och vid användning enskilt eller i kombination som tillsatser, när när partiklarnas diameter är större än 20 nm och minst 95 % av dem har en diameter på över 40 nm. Följaktligen utgör dessa ämnen inte någon risk för människors hälsa när de används i enlighet med dessa specifikationer, och ämnena bör i enlighet med detta införas i tabell 1 i bilaga I till förordning (EU) nr 10/2011.

(14) Myndigheten har antagit ett positivt vetenskapligt yttrande ([2]) om användningen av det nya polymerisationshjälpmedlet 2H-perfluoro-[(5,8,11,14-tetrametyl)-tetraetyleneglykoletylpropyleter] (FCM-ämnesnr 903). Det ämnet bör endast användas som polymerisationshjälpmedel vid polymerisering av fluorpolymerer. Under den processen bör de sintrings- och bearbetningsförhållanden som anges i yttrandet tillämpas. Ämnet utgör inte någon risk för människors hälsa när det används i enlighet med dessa specifikationer, och det bör införas i tabell 1 i bilaga I till förordning (EU) nr 10/2011.

(15) Myndigheten har antagit ett positivt vetenskapligt yttrande ([3]) om användningen av den nya tillsatsen sampolymervax av eten och vinylacetat (FMC-ämnesnr 969), förutsatt att ämnet används som en tillsats i en koncentration på högst 2 viktprocent uteslutande i material och produkter av polyolefin och att migrationen av andelen oligomerer med låg molekylvikt (under 1 000 Da) inte överstiger 5 mg/kg livsmedel. Ämnet utgör inte någon risk för människors hälsa när det används i enlighet med dessa specifikationer, och det bör införas i tabell 1 i bilaga I till förordning (EU) nr 10/2011.

(16) Myndigheten har antagit ett positivt vetenskapligt yttrande ([4]) om användningen av den nya tillsatsen polyglycerol (FCM-ämnesnr 1017). I yttrandet konstateras det att ämnet inte utgör någon säkerhetsrisk om det används som mjukgörare med en högsta halt på 6,5 viktprocent i polymerblandningar av alifatiska och aromatiska polyestrar. Eftersom ämnet enligt yttrandet är en naturligt förekommande hydrolysprodukt av en godkänd livsmedelstillsats (E475) med en tillåten halt på upp till 10 g/kg, kan det konstateras att ämnet inte utgör någon säkerhetsrisk när migrationen ligger över det allmänna gränsvärde för specifik migration som fastställs i artikel 11.2 i förordning (EU) nr 10/2011. Myndigheten baserade också sin slutsats på att ämnet inte bryts ner vid bearbetning i material av plast. Följaktligen utgör användningen av ämnet inte någon risk för människors hälsa om det allmänna gränsvärdet för specifik migration inte överskrids och det inte sker någon nedbrytning av ämnet vid bearbetningen. Därför bör denna tillsats läggas till i tabell 1 i bilaga I till förordning (EU) nr 10/2011 tillsammans med en ytterligare specifikation för att hindra nedbrytning vid bearbetningen.

(17) Blandningen polyetylenglykol(EO = 2–6) monoalkyl(C_{16}–C_{18})eter (FCM-ämnesnr 725) är en undergrupp av blandningen polyetylenglykol(EO = 1–50)etrar av ogrenade och grenade primära (C_8–C_{22}) alkoholer (FCM-ämnesnr 799). SML och andra begränsningar avseende FCM-ämnesnr 799 baseras på en senare vetenskaplig utvärdering ([5]). Posten för FCM-ämnesnr 725 omfattas av posten för FCM-ämnesnr 799 och bör därför strykas från tabell 1 i bilaga I till förordning (EU) nr 10/2011.

(18) För att den administrativa bördan för företagare ska begränsas bör material och produkter av plast som lagligen släpps ut på marknaden i enlighet med kraven i förordning (EU) nr 10/2011 innan den här förordningen träder i kraft och som inte överensstämmer med den här förordningen kunna släppas ut på marknaden fram till den 26 februari 2016. De bör få finnas kvar på marknaden till dess att lagren är uttömda.

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

(20) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

([1]) *The EFSA Journal*, 12(2014):4, artikelnr 3635.
([2]) *The EFSA Journal*, 10(2012):12, artikelnr 2978.
([3]) *The EFSA Journal*, 12(2014):2, artikelnr 3555.
([4]) *The EFSA Journal*, 11(2013):10, artikelnr 3389.
([5]) FCM-ämne 725 har utvärderats av kommittén, http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out20_en.pdf. FCM-ämne 799 har utvärderats av Efsa, *The EFSA Journal*, nr 698–699, s. 1–13, 2008.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilaga I till förordning (EU) nr 10/2011 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Material och produkter av plast som uppfyller kraven i förordning (EU) nr 10/2011 såsom den tillämpades före den 26 februari 2015 får släppas ut på marknaden fram till den 26 februari 2016. Sådana material och produkter av plast får finnas kvar på marknaden till dess att lagren är uttömda.

Artikel 3

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

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

Utfärdad i Bryssel den 5 februari 2015.

På kommissionens vägnar

Jean-Claude JUNCKER

Ordförande

BILAGA

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

1. Tabell 1 ska ändras på följande sätt:

a) Posterna med FCM-ämnesnr 161, 241, 344, 364, 410, 713, 784, 799, 880 och 881 ska ersättas med följande:

”161	92160	000087-69-4	L(+)-vinsyra	ja	nej	nej				
241	22960	0000108-95-2	fenol	nej	ja	nej	3			
344	13810 21821	0000505-65-7	1,4-butandiol-formal	nej	ja	nej	0,05	15 30		(21)
364	15404	0000652-67-5	1,4:3,6-dian-hydrosorbitol	nej	ja	nej	5		Får endast användas som a) sammonomer i poly(etylen-ko-isosorbid)tereftalat) b) sammonomer på upp till 40 molprocent av diolkomponenten i kombination med etylenglykol och/eller 1,4-bis(hydroximetyl)cyklohexan, för tillverkning av polyestrar. Polyestrar som framställs med användning av dianhydrosorbitol tillsammans med 1,4-bis(hydroximetyl) cyklohexan får inte användas i kontakt med livsmedel som innehåller mer än 15 % alkohol	
410	62720	0001332-58-7	kaolin	ja	nej	nej			Partiklar kan vara tunnare än 100 nm endast om deras andel utgör mindre än 12 viktprocent av ett inre skikt, bestående av en sampolymer av etylvinylalkohol (EVOH), som ingår i en flerskiktsstruktur där det skikt som kommer i direkt kontakt med livsmedlet utgör en funktionell barriär som hindrar partiklarna från att migrera till livsmedlet	

713	43480	0064365-11-3 0007440-44-0	aktiverat kol	ja	nej	nej			Får användas endast i PET med en halt av högst 10 mg/kg polymer. Samma renhetskrav som fastställs för vegetabiliskt kol (E 153) i kommissionens förordning (EU) nr 231/2012 (*) med undantag för askhalten, som får uppgå till 10 viktprocent.	
784	95420	0745070-61-5	1,3,5-tris(2,2-dimetylpropanamid) bensen	ja	nej	nej	5			
799	77708		polyetylenglykol(EO = 1–50)etrar av ogrenade och grenade primära (C_8–C_{22}) alkoholer	ja	nej	nej	1,8		I överensstämmelse med det gränsvärde för etylenoxid som fastställs i renhetskriterierna för livsmedelstillsatser i kommissionens förordning (EU) nr 231/2012	
880	31348		fettsyror (C_8–C_{22}), estrar med pentaerytritol	ja	nej	nej				
881	25187	0003010-96-6	2,2,4,4-tetrametylcyklobutan-1,3-diol	nej	ja	nej	5		Får endast användas a) för produkter för flergångsbruk som är avsedda för lagring vid rumstemperatur eller lägre och för varmfyllning, b) för material och produkter för engångsbruk som sammonomerer på högst 35 molprocent av diolkomponenten av polyestrar, om dessa material och produkter är avsedda för långtidslagring vid rumstemperatur eller lägre av livsmedelstyper som har en alkoholhalt på upp till 10 % och för vilka det i tabell 2 i bilaga III inte föreskrivs simulator D2. Varmfyllning är tillåten för sådana material och produkter för engångsbruk.	

(*) Kommissionens förordning (EU) nr 231/2012 av den 9 mars 2012 om fastställande av specifikationer för de livsmedelstillsatser som förtecknas i bilagorna II och III till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1333/2008 (EUT L 83, 22.3.2012, s. 1).”

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

”859			(butadien, etylakrylat metylmetakrylat, styren)-sampolymer tvärbunden med divinylbensen, i nanoform	ja	nej	nej			Får endast användas som partiklar i ej mjukgjord PVC på upp till 10 viktprocent, i kontakt med alla livsmedelstyper vid rumstemperatur eller lägre, inklusive långtidslagring. Vid användning tillsammans med FCM-ämne 998 och/eller FCM-ämne 1043 gäller begränsningen på 10 viktprocent summan av dessa ämnen. Partiklarnas diameter ska vara > 20 nm och minst 95 % av dem ska ha en diameter på > 40 nm.	
903		37486-69-4	2H-perfluoro-[(5,8,11,14-tetrametyl)-tetraetyleneglykoletylpropyleter]	ja	nej	nej			Får endast användas som polymerisationshjälpmedel i polymerisering av fluorpolymerer som är avsedda för a) material och produkter för flergångs- och engångsbruk vid sintring eller bearbetning (ej sintring) vid temperaturer på 360 °C eller mer i minst 10 minuter eller vid högre temperaturer under motsvarande kortare tid, b) material och produkter för flergångsbruk vid bearbetning (ej sintring) vid temperaturer på mellan 300 °C och 360 °C i minst 10 minuter.	
969		24937-78-8	sampolymervax av eten och vinylacetat	ja	nej	nej			Får endast användas som polymer tillsats upp till 2 viktprocent i polyolefiner. Migrationen av andelen oligomerer med låg molekylvikt (under 1 000 Da) får inte överstiga 5 mg/kg livsmedel.	
998			(butadien, etylakrylat metylmetakrylat, styren)-sampolymer, ej tvärbunden, i nanoform	ja	nej	nej			Får endast användas som partiklar i ej mjukgjord PVC på upp till 10 viktprocent, i kontakt med alla livsmedelstyper vid rumstemperatur eller lägre, inklusive långtidslagring.	

									Vid användning tillsammans med FCM-ämne 859 och/eller FCM-ämne 1043 gäller begränsningen på 10 viktprocent summan av dessa ämnen. Partiklarnas diameter ska vara > 20 nm och minst 95 % av dem ska ha en diameter på > 40 nm.	
1017		25618-55-7	polyglycerol	ja	nej	nej			Ska bearbetas under förhållanden som förhindrar nedbrytning av ämnet och vid en temperatur på upp till 275 °C.	
1043			(butadien, etylakrylat metylmetakrylat, styren)-sampolymer tvärbunden med 1,3-butandioldimetakrylat, i nanoform	ja	nej	nej			Får endast användas som partiklar i ej mjukgjord PVC på upp till 10 viktprocent, i kontakt med alla livsmedelstyper vid rumstemperatur eller lägre, inklusive långtidslagring. Vid användning tillsammans med FCM-ämne 859 och/eller FCM-ämne 998 gäller begränsningen på 10 viktprocent summan av dessa ämnen. Partiklarnas diameter ska vara > 20 nm och minst 95 % av dem ska ha en diameter på > 40 nm.”	

c) Posten för FCM-ämnesnr 725 ska strykas.

2. I tabell 2 ska posterna för gruppbegränsningarna 15 och 30 ersättas med följande:

”15	98 196 344	15	Uttryckt som formaldehyd
30	254 344 672	5	Uttryckt som 1,4-butandiol”

3. I tabell 3 ska följande post läggas till:

”(21)	Vid reaktioner med livsmedel eller simulatorer ska kontrollen av överensstämmelse omfatta kontroll av att gränsvärdena för migration av hydrolysprodukterna, formaldehyd och 1,4-butandiol inte överskrids.”