

KOMMISJONSFORORDNING (EU) 2018/79**2020/EØS/45/16****av 18. januar 2018****om endring av forordning (EU) nr. 10/2011 om plastmaterialer og plastgjenstander beregnet på å komme i kontakt med næringsmidler^(*)**

EUROPAKOMMISJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1935/2004 av 27. oktober 2004 om materialer og gjenstander beregnet på å komme i kontakt med næringsmidler og om oppheving av direktiv 80/590/EØF og 89/109/EØF⁽¹⁾, særlig artikkel 5 nr. 1 bokstav a), d), e), h) og i), artikkel 11 nr. 3 og artikkel 12 nr. 6, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I kommisjonsforordning (EU) nr. 10/2011⁽²⁾ (heretter kalt «forordningen») fastsettes en EU-liste over godkjente stoffer som kan brukes i plastmaterialer og plastgjenstander som er beregnet på å komme i kontakt med næringsmidler.
- 2) Siden den seneste endringen av forordning (EU) nr. 10/2011 har Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (heretter kalt «Myndigheten») offentliggjort ytterligere vitenskapelige uttalelser om bestemte stoffer som kan brukes i materialer som er beregnet på å komme i kontakt med næringsmidler, og om den tillatte bruken av allerede godkjente stoffer. For å sikre at forordning (EU) nr. 10/2011 avspeiler Myndighetens seneste konklusjoner, bør forordningen endres.
- 3) Myndigheten har vedtatt en positiv vitenskapelig uttalelse⁽³⁾ om bruken av stoffet (butadien, styren, metylmetakrylat, butylakrylat)-kopolymer, kryssbundet med divinylbenzen eller 1,3-butandiol-dimetakrylat (FCM-stoffnummer 856 og CAS-nr. 25101-28-4). Myndigheten konkluderte med at stoffet ikke utgjør noen sikkerhetsrisiko for forbrukeren dersom det brukes som polymerisk tilsetningsstoff i en konsentrasjon på høyst 40 vektprosent i blandinger av styrenakrylnitrilkopolymer (SAN) / poly(metylmetakrylat) (PMMA) i gjenstander til flergangsbruk beregnet på kontakt ved romtemperatur med vannholdige næringsmidler, syreholdige næringsmidler og/eller næringsmidler med lavt alkoholinnhold (< 20 %) i mindre enn én dag og med tørre næringsmidler uansett varighet, herunder langtidslagring. Den nåværende godkjenningen av dette stoffet bør utvides til å omfatte denne bruken, forutsatt at disse spesifikasjonene er oppfylt.
- 4) Myndigheten har vedtatt en positiv vitenskapelig uttalelse⁽⁴⁾ om bruken av monomeren 2,4,4'-trifluorbenzofenon (FCM-stoffnr. 1061 og CAS-nr. 80512-44-3). Myndigheten konkluderte med at stoffet ikke utgjør noen sikkerhetsrisiko for forbrukeren dersom det brukes som komonomer i en konsentrasjon på høyst 0,3 vektprosent basert på det ferdige materialet ved framstilling av polyetereterketonplast. Denne monomeren bør derfor oppføres på EU-listen over godkjente stoffer, med den begrensningen at denne spesifikasjonen bør være oppfylt.
- 5) Myndigheten har vedtatt en positiv vitenskapelig uttalelse⁽⁵⁾ om bruken av monomeren 2,3,3,4,4,5,5-heptafluor-1-penten (FCM-stoffnr. 1063 og CAS-nr. 1547-26-8). Myndigheten konkluderte med at stoffet ikke utgjør noen sikkerhetsrisiko for forbrukeren dersom det brukes som komonomer sammen med tetrafluoretylen og/eller etylenkomonomerer til framstilling av fluorkopolymerer som bare er beregnet på å brukes som tekniske polymerhjelpestoffer i en konsentrasjon på høyst 0,2 vektprosent av materialet beregnet på å komme i kontakt med næringsmidler. Til denne bruken bør den lavmolekylære massefraksjonen i fluorkopolymeren (under 1 500 Da) ikke overskride 30 mg/kg. Denne monomeren bør derfor oppføres på EU-listen over godkjente stoffer, med den begrensningen at disse spesifikasjonene bør være oppfylt.
- 6) Myndigheten har vedtatt en positiv vitenskapelig uttalelse⁽⁶⁾ om bruken av stoffet wolframoksid (WO_n (n = 2,72–2,90)) (FCM-stoffnr. 1064 og CAS-nr. 39318-18-8). Myndigheten konkluderte med at stoffet ikke utgjør noen sikkerhetsrisiko for forbrukeren dersom tilsetningsstoffet brukes som en gjenoppvarmingsagens i polyetylentereftalat (PET). Ettersom

^(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 14 av 19.1.2018, s. 31, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 47/2018 av 23. mars 2018 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 6 av 30.1.2020, s. 19.

⁽¹⁾ EUT L 338 av 13.11.2004, s. 4.

⁽²⁾ Kommisjonsforordning (EU) nr. 10/2011 av 14. januar 2011 om plastmaterialer og plastgjenstander beregnet på å komme i kontakt med næringsmidler (EUT L 12 av 15.1.2011, s. 1).

⁽³⁾ *EFSA Journal* 2016;14(11):4637.

⁽⁴⁾ *EFSA Journal* 2016;14(7):4532.

⁽⁵⁾ *EFSA Journal* 2016;14(10):4582.

⁽⁶⁾ *EFSA Journal* 2017;15(1):4661.

stoffet er uløselig, fant Myndigheten at lav migrasjon kan forventes ved all forutsigbar bruk som gjenoppvarmings-tilsetning i PET. Det er derfor ikke nødvendig å kontrollere migrasjonsgrensen. For andre tekniske funksjoner eller til bruk i andre polymerer konkluderte Myndigheten med at migrasjonen ikke bør overstige 0,05 mg/kg (uttrykt som wolfram). Stoffet bør derfor oppføres på EU-listen over godkjente stoffer, med den begrensningen at disse spesifikasjonene bør være oppfylt.

- 7) Myndigheten har vedtatt en positiv vitenskapelig uttalelse⁽¹⁾ om bruken av blandingen av metylforgrenede og lineære C₁₄–C₁₈-alkanamider framstilt av fettsyrer (FCM-stoffnr. 1065 og CAS-nr. 85711-28-0). Myndigheten konkluderte med at stoffet ikke utgjør noen sikkerhetsrisiko for forbrukeren dersom det brukes ved framstilling av polyolefingjenstander beregnet på å komme i kontakt med alle andre næringsmidler enn fettholdige næringsmidler (som definert ved næringsmiddelsimulant D2) og når migrasjonen ikke overstiger 5 mg / kg næringsmiddel. Denne stoffblandingen bør derfor oppføres på EU-listen over godkjente stoffer, med den begrensningen at disse spesifikasjonene bør være oppfylt.
- 8) Vedlegg I til forordning (EU) nr. 10/2011 bør derfor endres.
- 9) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Vedlegg I til forordning (EU) nr. 10/2011 endres i samsvar med vedlegget til denne forordning.

Artikkel 2

Plastmaterialer og plastgjenstander som er i samsvar med forordning (EU) nr. 10/2011 før denne forordning trer i kraft, kan bringes i omsetning fram til 8. februar 2019 og kan forbli på markedet til lagrene er tomme.

Artikkel 3

Denne forordning trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 18. januar 2018.

For Kommisjonen
Jean-Claude JUNCKER
President

⁽¹⁾ *EFSA Journal* 2017;15(2):4724.

VEDLEGG

I vedlegg I til forordning (EU) nr. 10/2011 gjøres følgende endringer:

1) I nr. 1 gjøres følgende endringer i tabell 1:

a) Posten for FCM-stoffnummer 856 skal lyde:

«856	40563	25101-28-4	Kopolymer av butadien, styren, metylmetakrylat, butylakrylat, kryssbundet med divinylbenzen eller 1,3-butandiol-dimetakrylat	ja	nei	nei			Skal brukes bare — i stivt poly(vinylklorid) (PVC) i en konsentrasjon på høyst 12 % ved romtemperatur eller lavere, eller — i en konsentrasjon på høyst 40 vektprosent i blandinger av styrenakrylnitrilkopolymere r (SAN) / poly(metylmetakrylat) (PMMA) i gjenstander til flergangsbruk som ved romtemperatur eller lavere enten bare er i kontakt med vannholdige næringsmidler, syreholdige næringsmidler og/eller næringsmidler med lavt alkoholinnhold (< 20 %) i mindre enn én dag, eller i kontakt med tørre næringsmidler uansett varighet.»
------	-------	------------	--	----	-----	-----	--	--	---

b) Følgende poster tilføyes i nummerorden etter FCM-stoffnummer:

«1061	80512-44-3	2,4,4'-tri-fluorbenzofenon	nei	ja	nei			Skal bare brukes som komonomer ved framstilling av polyetereterketonplast i en konsentrasjon på høyst 0,3 vektprosent av det ferdige materialet.
1063	1547-26-8	2,3,3,4,4,5,5-heptafluor-1-penten	nei	ja	nei			Skal bare brukes sammen med tetrafluoretylen og/eller etylenkomonomerer til framstilling av fluorkopolymerer som skal brukes som tekniske polymerhjelpstoffer i en konsentrasjon på høyst 0,2 vektprosent av materialet beregnet på komme i kontakt med næringsmidler, og når den lavmolekylære massefraksjonen i fluorkopolymeren (under 1 500 Da) ikke overskrider 30 mg/kg.
1064	39318-18-8	wolframoksid	ja	nei	nei	0,05		Støkiometri: WO _n , n = 2,72–2,90 (25)

1065		85711-28-0	Blanding av metylforgrene de og lineære C ₁₄ -C ₁₈ -alkanamider, framstilt av fettsyrer	ja	nei	nei	5	Skal bare brukes ved framstilling av gjenstander som er framstilt av polyolefiner, og som ikke kommer i kontakt med næringsmidler som er tildelt næringsmiddelsimulant D2 er angitt i tabell 2 i vedlegg III.	(26)»
------	--	------------	---	----	-----	-----	---	---	-------

2) I nr. 3 tilføyes følgende poster i tabell 3:

«25)	Ved bruk som gjenoppvarmingsagens i polyetylentereftalat (PET) kreves ikke kontroll av samsvar med den spesifikke migrasjonsgrensen; i alle andre tilfeller kontrolleres samsvar med den spesifikke migrasjonsgrensen i samsvar med artikkel 18; den spesifikke migrasjonsgrensen uttrykkes i mg wolfram / kg næringsmiddel.
(26)	Migrasjon av stearamid, som er oppført i tabell 1 under FCM-stoffnummer 306, som det ikke gjelder noen spesifikk migrasjonsgrense for, skal unntas fra kontroll av at migrasjonen av stoffblandingen er i samsvar med den spesifikke migrasjonsgrensen fastsatt for stoffblandingen.»