

KOMMISJONSFORORDNING (EU) 2018/831**2019/EØS/66/08**

av 5. juni 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 vedlegg I til kommisjonsforordning (EU) nr. 10/2011⁽²⁾ 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 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 uttalelser om nye vurderinger av perkloratforurensning i næringsmidler og om menneskers eksponering for perklorat gjennom kosten⁽³⁾⁽⁴⁾. Stoffet perklorosyre, salter (perklorat) (FCM-stoffnr. 822) er oppført som et tilsetningsstoff eller et polymerisasjonshjpestoff i tabell 1 i vedlegg I til forordning (EU) nr. 10/2011. For dette stoffet gjelder en spesifikk migrasjonsgrense (SMG) på 0,05 mg/kg på grunnlag av den allmenne antakelsen vedrørende eksponering gjennom kosten fra materialer som er i kontakt med næringsmidler, at en person som veier 60 kg, inntar 1 kg næringsmidler hver dag. I de nye vurderingene av perklorat fastsatte Myndigheten et tolerabelt daglig inntak (TDI) på 0,3 µg/kg kroppsvekt per dag og bemerket at både den kortsiktige og langsiktige eksponeringen for perklorat fra alle matkilder hos unge befolkningsgrupper overskred TDI, mens den kortsiktige og langsiktige eksponeringen hos den voksne befolkningen var på nivå med TDI. For å ta hensyn til dette bør SMG beregnes på grunnlag av TDI, og det bør anvendes en konvensjonell tildelingsfaktor på 10 % av TDI fra materialer som er i kontakt med næringsmidler. Følgelig bør SMG-en på 0,05 mg/kg for perklorat senkes til 0,002 mg/kg for å sikre at migrasjonen av perklorat fra plastmaterialer som er i kontakt med næringsmidler, ikke setter menneskers helse i fare.
- 4) Myndigheten har vedtatt en positiv vitenskapelig uttalelse⁽⁵⁾ om bruken av stoffet fosforsyre, blandede 2,4-bis (1,1-dimetylpropyl)fenyl- og 4-(1,1-dimetylpropyl)fenyltriestere (FCM-stoffnr. 974 og CAS-nr. 939402-02-5). Dette stoffet er godkjent med en migrasjonsgrense på 5 mg/kg næringsmidler. På grunnlag av nye vitenskapelige beviser konkluderte Myndigheten med at dette stoffet ikke utgjør en sikkerhetsrisiko for forbrukeren dersom dets spesifikke migrasjonsgrense økes fra 5 til 10 mg/kg næringsmidler, når de andre eksisterende restriksjonene fortsatt er oppfylt. Migrasjonsgrensen for dette stoffet bør derfor økes fra 5 til 10 mg/kg, forutsatt at de andre restriksjonene beholdes.
- 5) Myndigheten har vedtatt en positiv vitenskapelig uttalelse⁽⁶⁾ om bruken av stoffet 1,2,3,4-tetrahydronaftalen-2,6-dikarboksylyredimetylester (FCM-stoffnr. 1066 og CAS-nr. 23985-75-3). Myndigheten konkluderte med at stoffet ikke utgjør en sikkerhetsrisiko for forbrukeren dersom det brukes som komonomer ved framstilling av et polyesterlag som er ment å brukes som et indre lag i et flerlagsplastmateriale beregnet på å komme i kontakt med næringsmidler som er tildelt næringsmiddelsimulantene A, B, C og/eller D1 i tabell 2 i vedlegg III til forordning (EU) nr. 10/2011. Migrasjonen av summen av stoffet og dets dimerer (sykliske og med åpen kjede) bør ikke overskride 0,05 mg/kg næringsmidler. Denne monomeren bør derfor oppføres på EU-listen over godkjente stoffer, med den begrensningen at disse spesifikasjonene bør være oppfylt.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 140 av 6.6.2018, s. 35, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 177/2018 av 21. september 2018 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), ennå ikke kunngjort.

(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* 2017;15(10):5043.

(4) *EFSA Journal* 2014;12(10):3869.

(5) *EFSA Journal* 2017;15(5):4841.

(6) *EFSA Journal* 2017;15(5):4840.

- 6) Myndigheten har vedtatt en positiv vitenskapelig uttalelse⁽¹⁾ om bruken av stoffet [3-(2,3-epoksypropoksy)propyl]trimetoksysilan (FCM-stoffnr. 1068 og CAS-nr. 2530-83-8). Myndigheten konkluderte med at selv om stoffet har genotoksisk potensial, utgjør det ingen sikkerhetsrisiko på grunn av den lave eller ikke-eksisterende eksponeringen når det benyttes som bestanddel i appreturmidler for behandling av glassfiber benyttet i plast med lav diffusivitet, for eksempel polyetylentereftalat (PET), polykarbonat (PC), polybutylentereftalat (PBTP), varmeherdet polyester og epoksybisfenolvinylester beregnet på engangs- og flergangsbruk med langtidslagring ved romtemperatur, kortsiktig gjentatt kontakt ved økt eller høy temperatur og for alle næringsmidler. Siden visse av stoffets reaksjonsprodukter med epoksyfunksjonen også kan ha genotoksisk potensial, bør restmengdene av stoffet og av hvert av dets reaksjonsprodukter i de behandlede glassfibrene ikke kunne påvises ved 10 µg/kg for stoffet og 60 µg/kg for hvert av reaksjonsproduktene (hydrolyserte monomerer og epoksyholdige sykliske dimerer, trimerer og tetramerer).
- 7) Vedlegg I til forordning (EU) nr. 10/2011 bør derfor endres.
- 8) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og før.

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 26. juni 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 5. juni 2018.

For Kommisjonen

Jean-Claude JUNCKER

President

⁽¹⁾ *EFSA Journal* 2017;15(10):5014.

VEDLEGG

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

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

a) Postene for FCM-stoffnummer 822 og 974 skal lyde:

«822	71938		perklorsyre, salter	ja	nei	nei	0,002			(4)»
«974	74050	939402-02-5	fosforsyre, blandede 2,4-bis(1,1-dimetylpropyl)fenyl- og 4-(1,1-dimetylpropyl)fenyltristere	ja	nei	ja	10		SMG uttrykt som summen av stoffets fosfitt- og fosfatform, 4-tert-amylfenol og 2,4-di-tert-amylfenol. Migrasjonen av 2,4-di-tert-amylfenol skal ikke overskride 1 mg/kg næringsmidler.»	

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

«1066		23985-75-3	1,2,3,4-tetrahydronaftalen-2,6-dikarboksylyredimetyler	nei	ja	nei	0,05		Skal bare brukes som komonomer ved framstilling av et polyesterlag som ikke kommer i kontakt med næringsmidler, i et flerlagsplastmateriale som bare skal brukes i kontakt med næringsmidler som er tildelt næringsmiddelsimulantene A, B, C og/eller D1 i tabell 2 i vedlegg III. Den spesifikke migrasjonsgrensen i kolonne 8 viser til summen av stoffet og dets dimerer (sykliske og med åpen kjede).	
1068		2530-83-8	[3-(2,3-epoksypropoksy)propyl]trimetoksyli-lan	ja	nei	nei			Skal bare brukes som bestanddel i appreturmidler for behandling av glassfiber som skal benyttes i glassfiberarmert plast med lav diffusivitet (polyetylentereftalat (PET), polykarbonat (PC), polybutylenereftalat (PBT), varmeherdet polyester og epoksybisfenolvinyler) i kontakt med alle næringsmidler. I behandlede glassfibrer må restmengdene av stoffet ikke kunne påvises ved 0,01 mg/kg for stoffet og 0,06 mg/kg for hvert av reaksjonsproduktene (hydrolyserte monomerer og epoksyholdige sykliske dimerer, trimerer og tetramerer).»	