

II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

FORORDNINGER

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) 2020/1245

af 2. september 2020

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), artikel 11, stk. 3, og artikel 12, stk. 6, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved Kommissionens forordning (EU) nr. 10/2011 ⁽²⁾ (»forordningen«) er der fastsat særlige regler vedrørende plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer. Først og fremmest fastlægges der i forordningens bilag I en EU-liste over stoffer, der kan anvendes til fremstilling af plastmaterialer og -genstande i kontakt med fødevarer, mens der i bilag II fastsættes yderligere restriktioner for plastmaterialer og -genstande.
- (2) Siden den seneste ændring af forordningen har Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (»autoriteten«) offentliggjort yderligere videnskabelige udtalelser om visse stoffer, der kan anvendes i fødevarer kontaktmaterialer (»MKF«), samt om anvendelse af allerede godkendte stoffer. Der er desuden konstateret visse uklarheder i forhold til anvendelsen af forordningen. For at sikre, at der med forordningen tages hensyn til autoritetens seneste konklusioner, og for at fjerne enhver tvivl for så vidt angår en korrekt anvendelse af forordningen bør denne ændres og berigtiges.
- (3) Autoriteten vedtog en positiv videnskabelig udtalelse ⁽³⁾ om anvendelse af isostrukturelle saltkomplekser af terephthalsyre (generisk beskrevet som 1,4-benzendicarboxylsyre, MKF-stof nr. 785) sammen med følgende lanthanider: lanthan (La), europium (Eu), gadolinium (Gd) og terbium (Tb), anvendt alene eller i kombination og i varierende mængdeforhold, som additiver i plast bestemt til kontakt med fødevarer. Autoriteten konkluderede, at disse salte ikke giver anledning til betænkeligheder med hensyn til forbrugernes sikkerhed, hvis de anvendes som additiver i polyethylen-, polypropylen- eller polybuten-plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med alle typer af fødevarer under kontaktbetingelser på op til 4 timer ved 100 °C eller til langtidsopbevaring ved stuetemperatur. Denne konklusion er baseret på, at lanthaniderne i tilfælde af migration fra fødevarer kontaktmateriale af plast til fødevarer eller fødevarer simulatorer bør være til stede i fødevarer eller fødevarer simulatorer som dissocierede ioner, og at migration af summen af de fire lanthanidioner (La, Eu, Gd og Tb), anvendt alene eller i kombination, ikke bør overstige 0,05 mg/kg fødevarer.

⁽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⁾ EFSA Journal 2018;16(11)5449.

- (4) Autoriteten bemærkede, at det i lyset af de kemiske egenskaber ved de isostrukturelle lanthanidsalte af terephthalsyre og ved de fire lanthanider (La, Eu, Gd og Tb) i sig selv ikke er nødvendigt at begrænse anvendelsen af disse additiver til de tre typer af polyolefinplast, der er angivet i det ansøgningsdossier, ansøgeren indgav til autoriteten. Autoriteten anførte, at der ikke kan forventes nogen uønskede interaktioner med plast (herunder, men ikke begrænset til polyolefiner) med deraf følgende dannelse og potentiel migration af uønskede reaktions- og omdannelsesprodukter. Ligesom for polyolefiner gælder det, at lanthaniderne i tilfælde af migration fra et fødevarekontaktmateriale af plast til fødevaren eller fødevarsimulatoren bør være til stede i fødevaren eller fødevarsimulatoren som dissocierede ioner, og at migration af summen af de fire lanthanidioner (La, Eu, Gd og Tb), anvendt alene eller i kombination, ikke bør overstige 0,05 mg/kg fødevarer, og der skulle ikke være behov for yderligere restriktioner. Det bør derfor være tilladt at anvende lanthaniderne i alle typer af plastmaterialer og -genstande som salte af allerede godkendte stoffer, forudsat at disse restriktioner overholdes.
- (5) Forordningens artikel 6, stk. 3, litra a), giver mulighed for at anvende salte af visse metaller og ammoniumsalte af godkendte syrer, alkoholer og phenoler, baseret på den konklusion, at disse salte vil dissociere til de tilsvarende kationer samt phenoler, alkoholer og syrer i menneskets mave^(*). Det foreskrives ved denne forordning, at de fire lanthanider også skal være til stede som dissocierede ioner. Disse fire lanthanider bør derfor, med henblik på at gøre det tilladt at anvende dem som modioner af allerede godkendte syrer, alkoholer og phenoler i alle typer af plastmaterialer og -genstande, og af forenklingssyn, være omfattet af anvendelsesområdet for artikel 6, stk. 3, litra a). Denne artikel bør derfor ændres, så den kommer til at omfatte disse fire lanthanider.
- (6) Forordningens artikel 10 foreskriver generelle restriktioner vedrørende plastmaterialer og -genstande, som er fastsat i forordningens bilag II. I punkt 1 i dette bilag er der fastsat restriktioner for migration af visse grundstoffer fra plastmaterialer og -genstande til fødevarer eller fødevarsimulatorer. De grundstoffer, som disse grænser gælder for, kan være til stede i plastmaterialer og -genstande på grundlag af flere bestemmelser i forordningens kapitel II. De kan være til stede i plasten, fordi de med forsæt anvendes som et additiv eller udgangsstof, der er opført i bilag I, eller fordi anvendelsen af dem er omfattet af en undtagelse i henhold til artikel 6, herunder hvis de ville være til stede i plasten som en urenhed eller et andet utilsigtet tilført stof. De migrationsgrænser, der er fastsat i forordningens bilag II, punkt 1, finder derfor også anvendelse på de metaller, der er til stede i plastmaterialet eller -genstanden på grundlag af forordningens artikel 6, stk. 3, litra a). Ved tilføjelsen af de fire lanthanider på listen over metaller i artikel 6, stk. 3, litra a), bør grænseværdierne for dem derfor også tilføjes i bilag II, punkt 1.
- (7) Med tilføjelsen af de fire lanthanider i artikel 6, stk. 3, litra a), udvides listen over stoffer i nævnte bestemmelse yderligere. Af hensyn til klarheden og god affattelsespraksis bør sådanne lister ikke være indeholdt i den dispositive del af forordningen, men i et bilag. Da punkt 1 i bilag II allerede finder anvendelse på de fleste metaller, der i øjeblikket er nævnt i artikel 6, stk. 3, litra a), kan dette punkt også bruges til at præcisere, hvorvidt det er tilladt at anvende visse salte af disse stoffer i overensstemmelse med artikel 6, stk. 3, litra a), uden at tilføje endnu en liste i forordningen. Forordningen bør således præciseres og forenkles ved at slette metallernes navne i artikel 6, stk. 3, litra a), og ændre bilag II, så de inkluderes i samme bilags punkt 1. I dette øjemed bør den nuværende liste over grænseværdier i bilag II, punkt 1, erstattes af en tabel med en liste over alle de metaller, der i øjeblikket er inkluderet i artikel 6, stk. 3, litra a), og dem, der er opført i bilag II, punkt 1, og med de særlige betingelser for anvendelse af samt migrationsgrænserne for disse metaller. Eftersom det også følger af artikel 6, stk. 3, litra a), at ammoniumsalte af godkendte syrer, alkoholer og phenoler er tilladt på samme vis som de angivne metaller, bør ammonium også være opført i bilag II, punkt 1.
- (8) Stoffet 1,3-phenylendiamin (CAS-nr. 0000108-45-2, MKF-stof nr. 236) er et primært aromatisk amin, som i øjeblikket er opført i forordningens bilag I til anvendelse som udgangsstof i plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer, forudsat at stoffet ikke migrerer. For at verificere, at dette krav er opfyldt, må stoffet dog ikke kunne påvises i fødevaren eller fødevarsimulatoren i en koncentration over detektionsgrænsen for fødevarer eller fødevarsimulatorer på 0,01 mg/kg, jf. forordningens artikel 11, stk. 4, andet afsnit. Fremskridtene på analysekapacitetsområdet betyder, at det er muligt at påvise 1,3-phenylendiamin i en koncentration på 0,002 mg/kg fødevarer eller fødevarsimulator. Forordningens bilag I bør derfor ændres, således at denne værdi fastsættes som en specifik detektionsgrænse for dette stof, med det formål at afspejle denne forbedring i analyseevnen og at sikre den bedst mulige sundhedsbeskyttelse af forbrugerne.

(*) EFSA Journal 2009;7(10):1364.

- (9) Autoriteten vedtog en positiv videnskabelig udtalelse ⁽⁵⁾ om anvendelse af stoffet montmorillonitler modificeret med hexadecyltrimethylammoniumbromid (MKF-stof nr. 1075) som additiv i fødevarekontaktmaterialer af plast. I denne udtalelse konkluderede autoriteten, at stoffet ikke giver anledning til betænkeligheder med hensyn til forbrugernes sikkerhed, hvis det anvendes som additiv i en koncentration på højst 4 % w/w i polymælkesyreplast bestemt til opbevaring af vand ved stuetemperatur eller derunder. Autoriteten bemærkede, at partiklerne — når de først er dispergeret i polymælkesyreplasten — kan danne plader, som i en eller to dimensioner kan være inden for nanopartikelområdet (< 100 nanometer). Disse plader forventes ikke at migrere, da de er orienteret parallelt med plastoverfladen og er fuldt indlejret i polymeren. Dette additiv bør derfor opføres på EU-listen over godkendte stoffer med den restriktion, at disse specifikationer skal være opfyldt.
- (10) Autoriteten vedtog en positiv videnskabelig udtalelse ⁽⁶⁾ om anvendelse af stoffet phosphorsyre, triphenylester, polymer med α -hydro- ω -hydroxypoly[oxy(methyl-1,2-ethandiyl)], C10-C16-alkylestere (MKF-stof nr. 1076 og CAS-nr. 1227937-46-3) som additiv i fødevarekontaktmaterialer af plast. I denne udtalelse konkluderede autoriteten, at dette stof ikke giver anledning til betænkeligheder med hensyn til forbrugernes sikkerhed, hvis det anvendes som additiv i en koncentration på højst 0,2 % w/w i materialer og genstande af slagfast polystyren (SPS) bestemt til kontakt med vandholdige fødevarer, syreholdige fødevarer, fødevarer med lavt alkoholindhold og fedtholdige fødevarer, til langtidsopbevaring ved stuetemperatur eller derunder, herunder varmpåfyldning (hotfill) og/eller opvarmning til op til 100 °C i op til 2 timer, og hvis migration af stoffet ikke overstiger 0,05 mg/kg fødevarer. For at sikre, at de migrationsmængder, som autoriteten har fastsat, ikke overskrides, bør dette stof ikke anvendes i kontakt med fødevarer, der er tildelt fødevarer simulator C og/eller D1 i forordningens bilag III. Dette additiv bør derfor opføres på EU-listen over godkendte stoffer med den restriktion, at disse specifikationer skal være opfyldt.
- (11) Autoriteten vedtog en positiv videnskabelig udtalelse om anvendelse af stoffet titandioxid, overfladebehandlet med fluoridmodificeret aluminiumoxid (MKF-stof nr. 1077) som additiv i fødevarekontaktmaterialer af plast ⁽⁷⁾. I denne udtalelse bemærkede autoriteten, at stoffet, som er en defineret blanding af partikler, hvoraf en bestemt andel har en diameter inden for nanopartikelområdet (< 100 nanometer), er indlejret i polymeren og ikke migrerer. Autoriteten konkluderede, at dette stof ikke giver anledning til betænkeligheder med hensyn til forbrugernes sikkerhed, hvis det anvendes som additiv i en koncentration på højst 25,0 % w/w i alle polymertyper i kontakt med alle typer af fødevarer, uanset varighed og under alle temperaturbetingelser. Autoriteten konkluderede også, at anvendelse af dette stof i polære polymerer, som svulmer op i kontakt med fødevarer, der er tildelt fødevarer simulator B (3,0 % w/v eddikesyre) i forordningens bilag III, ville kunne medføre overskridelse af de respektive specifikke migrationsgrænser på 0,15 mg/kg og 1,0 mg/kg fødevarer eller fødevarer simulator for henholdsvis fluorid og aluminium, hvis disse polære polymerer anvendes under visse kontaktbetingelser. Der blev påvist en væsentlig overskridelse af disse grænser under kontaktbetingelser med over 4 timer ved 100 °C. Brugere af sådanne materialer samt kontrolmyndighederne bør orienteres om denne risiko via en note vedrørende overensstemmelseskontrol. Dette additiv bør derfor tilføjes på EU-listen over godkendte stoffer, således at det tillades at anvende det som additiv i en koncentration på højst 25,0 % w/w, og med en note vedrørende overensstemmelseskontrol, hvor der advares om, at migrationsgrænserne vil kunne overskrides under visse betingelser.
- (12) Antimontrioxid (CAS-nr. 001 309-64-4, MKF-stof nr. 398) er i dag opført i forordningens bilag I til anvendelse som additiv eller polymerisationshjælpstof i plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer, med en specifik migrationsgrænse på 0,04 mg/kg fødevarer eller fødevarer simulator som fastsat i autoritetens udtalelse fra 2004 ⁽⁸⁾ om dette stof, udtrykt som antimon, og med en note vedrørende overensstemmelseskontrol i bilag I, tabel 3, hvori det oplyses, at denne specifikke migrationsgrænse vil kunne overskrides ved meget høj temperatur. Migrationsgrænsen på 0,04 mg/kg er baseret på det tolerable daglige indtag («TDI») for antimon og en allokerin-

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2019;17(1):5552.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2019;17(5):5679.

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2019;17(6):5737.

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2004;24 (s. 1-13):2903.

gsfaktor på 10 % med henblik på at tage højde for bidraget til eksponeringen for antimon fra andre kilder end plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer. Denne migrationsgrænse med den tilhørende note vedrørende overensstemmelseskontrol bør derfor gælde for migration af antimon fra plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer. Forordningens bilag II bør derfor ændres, så det kommer til også at omfatte antimon, med den betingelse at migration af stoffet ikke overstiger 0,04 mg antimon/kg fødevarer eller fødevarer simulator, samt noten vedrørende overensstemmelseskontrol i samme forordnings bilag I, tabel 3, i relation til den specifikke migrationsgrænse for antimon.

- (13) Autoriteten har vedtaget udtalelser om arsen (As), cadmium (Cd), chrom (Cr), bly (Pb) og kviksølv (Hg). Disse metaller er ikke opført i forordningens bilag I og er derfor ikke godkendt til anvendelse i plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer. Disse metalleres sundhedsskadelige virkninger er veldokumenterede, og de bør ikke afgives fra plastmaterialer og -genstande til fødevarer i mængder, der er skadelige for menneskers sundhed. Selv om indholdet af disse metaller normalt bringes under kontrol i de efterfølgende faser af fremstillingen af plastmaterialer og -genstande i overensstemmelse med forordningens artikel 4, litra d), kan metallerne alligevel, på grundlag af undtagelserne i artikel 6, stk. 4, litra a), ende med at være til stede som urenheder i færdige plastmaterialer og -genstande og indvirke negativt på forbrugernes sundhed. Sikkerheden ved disse metaller skal først og fremmest kontrolleres i overensstemmelse med forordningens artikel 19 og den dokumentation, der udleveres i henhold til forordningens artikel 15 og 16, men det er ikke nødvendigvis muligt at udføre dette arbejde på ensartet vis, og arbejdet er besværligt samt vanskeligt for de kompetente myndigheder at kontrollere. Klart definerede migrationsgrænser baseret på autoritetens udtalelser ville muliggøre ensartet analytisk overensstemmelseskontrol. Forordningens bilag II bør derfor ændres, således at der fastsættes grænser for migration af disse metaller, med henblik på at sikre en ensartet tilgang til overensstemmelseskontrol, et ensartet sundhedsbeskyttelsesniveau og det indre markeds funktion.
- (14) Nogle metaller har sundhedsskadelige virkninger allerede ved mængder i fødevarer, der ligger under, hvad det er muligt at kvantificere analytisk ved hjælp af de teknikker, der anvendes af laboratorier, som foretager offentlig kontrol. I sådanne tilfælde er en metode med en detektionsgrænse i overensstemmelse med forordningens artikel 11, stk. 4, det rette middel til at verificere migrationsniveauet. EU-referencelaboratoriet for fødevarer kontaktmaterialer, som er udpeget i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625 (*) (»EURL-FCM«), har sammen med de nationale referencelaboratorier udført arbejde, som viser, at der allerede findes analysemetoder, som er egnede til at påvise migration af metaller fra plastmaterialer i lavere mængder end dem, der kan påvises i dag, og som de fleste involverede laboratorier vil kunne anvende helt rutinemæssigt. Selv om nogle af disse grænser vil kunne ændre sig i fremtiden som følge af yderligere fremskridt på analyseområdet, bør der fastsættes detektionsgrænser for disse metaller i overensstemmelse med, hvad der er muligt i dag, med henblik på at sikre et så højt og ensartet sikkerhedsniveau som muligt. Af samme grund bør detektionsgrænserne for metaller i listen over grænser i forordningens bilag II, punkt 1, præciseres, og listen omarbejdes til en tabel, for at etablere en klarere ramme for fremtidige ændringer af de pågældende grænser.
- (15) Autoriteten vedtog en udtalelse specifikt om uorganisk arsen i fødevarer ⁽¹⁰⁾, hvori den fastlagde en række benchmarkdosisværdier (»BMDL₀₁«) (med en konfidensgrænse på 99 %) på mellem 0,3 og 8 µg arsen/kg kropsvægt pr. dag for lunge-, hud- og blærekræft samt hudlæsioner. Autoriteten vurderede ydermere, at eksponeringen for uorganisk arsen via kosten for forbrugere med et gennemsnitligt eller et højt indtag ligger inden for BMDL₀₁-værdierne, at der er ringe eller slet ingen margin for yderligere eksponering, og at en risiko for visse forbrugere således ikke kan udelukkes. På grundlag af den nedre værdi BMDL₀₁-værdien og en allokationsfaktor på 10 % med henblik på at tage højde for bidraget til eksponeringen for arsen fra andre kilder end plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer, og under hensyntagen til de konventionelle eksponeringsantagelser for fødevarer kontaktmaterialer, bør migration af arsen fra plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med

(*) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625 af 15. marts 2017 om offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter med henblik på at sikre anvendelsen af fødevarer- og foderlovgivningen og reglerne for dyresundhed og dyrevelfærd, plantesundhed og plantebeskyttelsesmidler, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 999/2001, (EF) nr. 396/2005, (EF) nr. 1069/2009, (EF) nr. 1107/2009, (EU) nr. 1151/2012, (EU) nr. 652/2014, (EU) 2016/429 og (EU) 2016/2031, Rådets forordning (EF) nr. 1/2005 og (EF) nr. 1099/2009 samt Rådets direktiv 98/58/EF, 1999/74/EF, 2007/43/EF, 2008/119/EF og 2008/120/EF og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 854/2004 og (EF) nr. 882/2004, Rådets direktiv 89/608/EØF, 89/662/EØF, 90/425/EØF, 91/496/EØF, 96/23/EF, 96/93/EF og 97/78/EF og Rådets afgørelse 92/438/EØF (EUT L 95 af 7.4.2017, s. 1).

⁽¹⁰⁾ EFSA Journal 2009;7(10):1351.

fødevarer, der kan indeholde arsen, ikke overstige 0,002 mg arsen/kg fødevarer eller fødevarer simulator. Ifølge EURL-FCM er de nationale referencelaboratoriers muligheder for pålidelig bestemmelse af arsen i fødevarer eller fødevarer simulatorer under den detektionsgrænse, der er fastsat i forordningens artikel 11, stk. 4, imidlertid ikke blevet testet. Det anbefales derfor i stedet at bibeholde detektionsgrænsen for arsen på 0,01 mg/kg fødevarer. Forordningens bilag II bør derfor ændres.

- (16) Autoriteten vedtog desuden en udtalelse om cadmium i fødevarer ⁽¹¹⁾, hvori den fastlagde et tolerabelt ugentligt indtag (TWI) på 2,5 µg cadmium/kg kropsvægt pr. uge for nyretoksicitet. I samme udtalelse noterede myndigheden sig desuden sammenhængen mellem indtag af cadmium og øget risiko for lunge-, livmoder-, blære- og brystkræft. Autoriteten vurderede, at middeleksponeringen for voksne er tæt på eller lidt over TWI, og for undergrupper af forbrugere som vegetarer, børn, rygere og beboere i stærkt forurenede områder vil eksponeringen kunne være på omkring det dobbelte af TWI. Autoriteten konkluderede, at selv om risikoen for skadelige virkninger på nyrefunktionen — i betragtning af eksponeringen via kosten i Europa samlet set — er meget lille, bør det nuværende eksponeringsniveau for cadmium nedbringes. På grundlag af TWI og en allokationsfaktor på 10 % med henblik på at tage højde for bidraget til eksponeringen for cadmium fra andre kilder end plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer, og under hensyntagen til de konventionelle eksponeringsantagelser for fødevarer kontaktmaterialer, bør migration af cadmium fra plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer ikke overstige 0,002 mg/kg fødevarer eller fødevarer simulator. Cadmium bør derfor ikke kunne påvises i fødevarer eller fødevarer simulatoren i en koncentration på over 0,002 mg/kg fødevarer eller fødevarer simulator. Forordningens bilag II bør derfor ændres.
- (17) Autoriteten vedtog også en udtalelse om risiciene for folkesundheden ved forekomst af chrom i fødevarer og drikkevand ⁽¹²⁾. I denne udtalelse erkendte autoriteten, at der mangler data vedrørende forekomsten af hexavalent chrom i fødevarer, og den valgte at tage udgangspunkt i, at stort set alt chrom, der identificeres analytisk i fødevarer, sandsynligvis vil være trivalent chrom, idet fødevarer i vid udstrækning er et reducerende medium, som ikke vil befordre oxidering af trivalent chrom til hexavalent chrom. Autoriteten tilføjede dog, at selv om kun en lille del af den samlede mængde chrom i fødevarer er til stede i den mere toksiske hexavalente form, kan den bidrage væsentligt til eksponeringen for hexavalent chrom. Hexavalent chrom kan være til stede i drikkevand, herunder drikkevand på flaske. Selv om de mere avancerede analyseteknikker, der findes, gør det muligt at skelne tri- og hexavalente former af chrom fra hinanden, kan sådan artsanalytisk differentiering være besværlig og vanskelig at anvende for de kompetente myndigheder og virksomhedslederne. Dette bør derfor indgå i overvejelserne, når det sikres, at plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer, der kan indeholde chrom, er i overensstemmelse med forordningen.
- (18) Autoriteten fastlagde et TDI på 0,3 mg/kg kropsvægt pr. dag for trivalent chrom i relation til diffus forøget celledækning af epitelcellerne i tolvfingertarmen og hæmatotoksicitet. Autoriteten vurderede, at indtaget af trivalent chrom via kosten for forbrugere med et gennemsnitligt eller et højt indtag i Europa udgør henholdsvis 5 og 8 % af TDI. På grundlag af TDI og en allokationsfaktor på 20 % med henblik på at tage højde for bidraget til eksponeringen for chrom fra andre kilder end plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer, og under hensyntagen til de konventionelle eksponeringsantagelser for fødevarer kontaktmaterialer, bør der fastsættes en specifik migrationsgrænse på 3,6 mg trivalent chrom/kg fødevarer eller fødevarer simulator. Forordningens bilag II bør derfor ændres, således at trivalent chrom inkluderes, med den betingelse at migration fra plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer ikke overstiger 3,6 mg trivalent chrom/kg fødevarer eller fødevarer simulator.
- (19) Autoriteten fastsatte desuden en benchmarkdosis (med en konfidensgrænse på 90 %) (»BMDL₁₀») på 1,0 mg/kg kropsvægt pr. dag for hexavalent chrom. Da denne form af chrom er genotoksisk og kræftfremkaldende, vurderede autoriteten, at det er nødvendigt med en eksponeringsmargin på over 10 000, hvis eksponeringen skal kunne anses for ikke at være problematisk. Under hensyntagen til BMDL₁₀, minimumseksponeringsmarginen på 10 000 og en allokationsfaktor på 20 % med henblik på at tage højde for bidraget til eksponeringen for hexavalent chrom fra andre kilder end plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer, og under hensyntagen til de konventionelle eksponeringsantagelser for fødevarer kontaktmaterialer, bør migration af hexavalent chrom fra

⁽¹¹⁾ EFSA Journal 2009;980 (s. 1-131).

⁽¹²⁾ EFSA Journal 2014;12(3):3595.

plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer, for at udelukke sundhedsskadelige virkninger, ikke overstige 0,0012 mg hexavalent chrom/kg fødevarer eller fødevarer simulator. Ifølge EURL-FCM er de nationale referencelaboratoriers muligheder for pålidelig bestemmelse af den samlede mængde chrom i fødevarer eller fødevarer simulatorer under den detektionsgrænse, der er fastsat i forordningens artikel 11, stk. 4, imidlertid ikke blevet testet. Det anbefales derfor i stedet at bibeholde detektionsgrænsen for chrom på 0,01 mg/kg fødevarer.

- (20) Der er stor forskel på henholdsvis trivalent og hexavalent chroms toksicitet, og det er vanskeligt at skelne de to former af chrom fra hinanden uden brug af besværlige analysemetoder. Verifikation af, at plastmaterialer og -genstande, der kan indeholde chrom, er i overensstemmelse med forordningen, bør derfor ske på grundlag af hexavalent chrom, idet dette er den mest toksiske form. Forordningens bilag II bør derfor ændres, således at denne detektionsgrænse inkluderes som grænseværdien for migration af chrom til fødevarer eller fødevarer simulatorer. Den samlede migration af chrom, uanset oxidationstrin, fra plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer bør derfor ikke kunne påvises i fødevarer eller fødevarer simulatorer i en mængde på over 0,01 mg/kg fødevarer eller fødevarer simulator. Hvis den virksomhedsleder, der markedsfører materialet, på grundlag af allerede eksisterende dokumentation kan godtgøre, at forekomst af hexavalent chrom i materialet kan udelukkes, fordi det ikke anvendes eller dannes på noget tidspunkt i produktionsprocessen, bør den migrerende form dog anses for kun at være trivalent chrom, idet der derfor bør fastsættes en migrationsgrænse på 3,6 mg/kg fødevarer, jf. forordningens artikel 11, stk. 4, andet afsnit. Forordningens bilag II bør derfor ændres.
- (21) Autoriteten vedtog en udtalelse om risiciene for folkesundheden ved forekomst af bly i fødevarer ⁽¹³⁾. Den fastsatte benchmarkdosis (BMD)-værdien ved den nedre konfidensgrænse (95-percentilen) for 1 % ekstra risiko (BMDL₀₁) på 0,5 µg bly/kg kropsvægt som et referencepunkt for risikokarakterisering af bly ved vurdering af risikoen for intelligensdefekter hos børn, målt på den fulde IQ-skala. En stigning i det systoliske blodtryk (SBT) på 1 % om året/i gennemsnit hos befolkningen som helhed ansås for at være et folkesundhedsmæssigt problem. Med udgangspunkt heri beregnede myndigheden en middel-BMDL₀₁-værdi for SBT på 36 µg/L, svarende til 1,5 µg bly/kg kropsvægt pr. dag, for virkninger på det systoliske blodtryk. Den beregnede tillige en BMDL₁₀-værdi (med en konfidensgrænse på 90 %) på 0,63 µg bly/kg kropsvægt pr. dag for virkninger på forekomsten af kroniske nyresygdomme. Autoriteten konkluderede på baggrund af eksponeringsmarginerne hos voksne, børn og spædbørn, at en virkning af bly hos visse forbrugere, især børn, ikke kan udelukkes på noget eksponeringsniveau, og at det derfor ikke var muligt at udlede en sundhedsbaseret vejledende grænseværdi. Autoriteten konkluderede også, at beskyttelse af børn mod den potentielle risiko for neuroudviklingsmæssige virkninger ville medvirke til at beskytte mod alle andre skadelige virkninger af bly i alle befolkningsgrupper.
- (22) Bly må ikke med forsæt anvendes til fremstilling af plast, men det kan være til stede som en urenhed. Da forekomst af bly ikke helt kan forhindres, og det kan have sundhedsmæssige virkninger på ethvert eksponeringsniveau, bør der være ensartede regler, der sikrer, at forekomsten af det kan kontrolleres. Der bør derfor fastsættes en fælles grænse for migration af bly fra plastmaterialer. I mangel af en sundhedsbaseret vejledende grænseværdi anvendes BMDL₀₁-værdien på 0,5 µg bly/kg kropsvægt pr. dag som grundlag for denne grænseværdi. Eksponering for bly kommer dog fra mange andre kilder end genstande og materialer bestemt til kontakt med fødevarer. Med henblik på udledning af en grænseværdi for migration af bly fra plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer bør der derfor anvendes en konventionel allokationsfaktor på 10 % for at tage højde for bidraget til den samlede eksponering for bly fra eksponeringen for bly fra materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer. Under hensyntagen til de konventionelle eksponeringsantagelser for sådanne materialer og genstande, og under antagelse af en gennemsnitskropsvægt på 60 kg, bør migration af bly fra plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer, for at begrænse sandsynligheden for sundhedsskadelige virkninger til et minimum, ikke overstige

⁽¹³⁾ EFSA Journal 2010;8(4):1570.

0,003 mg/kg fødevarer eller fødevarer simulator. Ifølge EURL-FCM er de nationale referencelaboratoriers muligheder for pålidelig bestemmelse af bly i fødevarer eller fødevarer simulatorer under den detektionsgrænse, der er fastsat i forordningens artikel 11, stk. 4, imidlertid ikke blevet testet. Det anbefales derfor i stedet at bibeholde detektionsgrænsen for bly på 0,01 mg/kg fødevarer. Forordningens bilag II bør derfor ændres.

- (23) Autoriteten vedtog en udtalelse om risiciene for folkesundheden ved forekomst af kviksølv og methylkviksølv i fødevarer ⁽¹⁴⁾, hvori den fastlagde et TWI på 4,0 µg uorganisk kviksølv (udtrykt som frit kviksølv)/kg kropsvægt for nyretoksicitet. Autoriteten konkluderede, at den estimerede eksponering for uorganisk kviksølv i Europa via kosten alene ikke overstiger TWI. På grundlag af TWI og en allokeringsfaktor på 20 % med henblik på at tage højde for bidraget til eksponeringen for kviksølv fra andre kilder end plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer, og under hensyntagen til de konventionelle eksponeringsantagelser for fødevarer kontaktmaterialer, bør migration af kviksølv fra plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer ikke overstige 0,007 mg/kg fødevarer eller fødevarer simulator. Ifølge EURL-FCM er de nationale referencelaboratoriers muligheder for pålidelig bestemmelse af kviksølv i fødevarer eller fødevarer simulatorer under den detektionsgrænse, der er fastsat i forordningens artikel 11, stk. 4, imidlertid ikke blevet testet. Det anbefales derfor i stedet at bibeholde detektionsgrænsen for kviksølv på 0,01 mg/kg fødevarer. Forordningens bilag II bør derfor ændres.
- (24) Primære aromatiske aminer (PAA'er) kan anvendes i fødevarer kontaktmaterialer af plast som farvestoffer eller være til stede som utilsigtet tilførte stoffer, jf. forordningens artikel 6. PAA'er er en stor familie af forbindelser, hvoraf nogle er kræftfremkaldende, mens andre mistænkes for at være kræftfremkaldende. Visse PAA'er kan have skadelige virkninger ved alle migrationsniveauer og bør derfor ikke migrere til fødevarer. Det er imidlertid ikke muligt at udelukke migration af dem rent analytisk, da analysemetoderne kun kan udelukke migration over til deres detektionsgrænse. Med henblik på overensstemmelseskontrol og af hensyn til retssikkerheden er migration af PAA'er til fødevarer begrænset til et nærmere fastsat niveau, som er ikke påviselig i fødevarer eller fødevarer simulator ved hjælp af almindeligt anvendte analysemetoder. Ifølge oplysninger fra EURL-FCM er der imidlertid nu, takket være udviklingen på analysekapacitetsområdet, udstyr tilgængeligt i almindelig handel, som gør det muligt at sænke den detektionsgrænse på 0,01 mg/kg fødevarer eller fødevarer simulator, som i dag er fastsat ved forordningen for påvisning af individuelle PAA'er, til en ny detektionsgrænse på 0,002 mg/kg fødevarer eller fødevarer simulator. Denne lavere detektionsgrænse bør derfor ved forordningen fastsættes som detektionsgrænsen for individuelle PAA'er.
- (25) Restriktionen for PAA'er i bilag II gælder i dag for alle PAA'er, der ikke er opført i forordningens bilag I, tabel 1. Anvendelse af den nye, lavere detektionsgrænse, som nu fastlægges ved nærværende forordning, nødvendiggør testning for et stort antal stoffer, og ikke alle PAA'er ville have sundhedsskadelige virkninger over denne detektionsgrænse. De mest problematiske PAA'er er opført i punkt 43 i tillæg 8 til bilag XVII til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 ⁽¹⁵⁾, dvs. rækken vedrørende »azofarvestoffer«. Den nye detektionsgrænse bør derfor kun finde anvendelse på disse stoffer, hvis toksicitet er dokumenteret. Andre PAA'er, for hvilke der ikke er fastsat nogen grænse i bilag I, bør vurderes i overensstemmelse med forordningens artikel 19. For at undgå, at deres kombinerede toksicitet vil kunne få sundhedsskadelige virkninger, bør deres samlede migration dog begrænses til højst 0,01 mg/kg fødevarer eller fødevarer simulatorer.
- (26) I henhold til forordningens bilag II, punkt 2, må summen af PAA'er — med henblik på at undgå, at stofferne har sundhedsskadelige virkninger, når de forekommer sammen — ikke overstige 0,01 mg/kg fødevarer eller fødevarer simulator. Eftersom detektionsgrænsen nu sænkes til 0,002 mg/kg fødevarer eller fødevarer simulator for alle PAA'er, der er opført i rækken vedrørende azofarvestoffer, ville evaluering af summen, ved påvisning af et sådant PAA, ikke kræve evaluering, fordi materialet i dette tilfælde alligevel ikke ville overholde forordningen. Når det vides

⁽¹⁴⁾ EFSA Journal 2012;10(12):2985.

⁽¹⁵⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1).

eller formodes, at visse PAA'er, der ikke er opført på listen i bilag I eller i rækken vedrørende azofarvestoffer, kan være til stede, kan deres forekomst dog vurderes på grundlag af migrationstestning og -modeller. Bestemmelsen om, at summen af de pågældende PAA'er ikke må overstige 0,01 mg/kg fødevarer eller fødevarer simulator, bør derfor bibeholdes.

- (27) De nye eller ajourførte restriktioner for stoffer i bilag II nødvendiggør klar kommunikation i forsyningskæden, så det sikres, at der er tilstrækkelige oplysninger til rådighed om forekomst af disse stoffer til rådighed for de virksomhedsledere, der anvender produkter fra mellemstadierne i forsyningskæden eller færdige genstande eller materialer, som disse stoffer kan være indeholdt i. Hvis disse oplysninger ikke gøres tilgængelige, kan virksomhedslederne ikke være sikre på, om og i hvilke koncentrationer disse stoffer er til stede, og de ville skulle teste oftere, end det ville være nødvendigt, hvis disse oplysninger forelå. Hvis disse virksomhedsledere derimod er bekendt med forekomsten og mængden af stofferne, vil simple beregningsmetoder i mange tilfælde være tilstrækkelige til at fastslå, om en grænse kan være overskredet, og der ville slet ikke være behov for analytiske test. Der er også behov for information om mængderne af stoffer for at kunne kommunikere forekomsten af disse stoffer til senere led i forsyningskæden. Forordningens bilag IV, punkt 6, bør derfor ændres med henblik på at præcisere, at overensstemmelseserklæringen skal indeholde oplysninger om mængden af stoffer, der er underlagt grænseværdier i henhold til bilag II.
- (28) Inden et mellemprodukt eller et endeligt produkt markedsføres, skal fabrikanten af det pågældende produkt vurdere, hvorvidt det er i overensstemmelse med artikel 3 i forordning (EF) nr. 1935/2004 og/eller overholder forordningens artikel 19. Der bør anvendes flere forskellige, komplementære tilgange til en sådan vurdering. En udbredt og omkostningseffektiv testtilgang er kun at fastslå sikkerheden for stoffer, der er til stede i en koncentration på over 10 ppb, ved hjælp af migrationstestning med en fødevarer simulator. Stoffer, der ikke overskrider denne grænse, anses derefter for sikre. Migration af stoffer i en mængde på 10 ppb kan dog kun betragtes som sikker, hvis det kan udelukkes, at de er genotoksiske. Anvendelse af en sådan testteknik bør derfor altid suppleres af en vurdering af, hvorvidt der er potentielt genotoksiske stoffer til stede. Downstream-brugere af et mellemmateriale eller et færdigt materiale bør således informeres om, at materialet kan indeholde stoffer, for hvilke genotoksicitet ikke er blevet udelukket. Producenter af mellemmaterialer ved, at disse stoffer kan være til stede i deres produkter, fordi de anvender præparater, der indeholder dem, eller bør indhente disse oplysninger fra deres leverandører. Punkt 6 i bilag IV bør derfor også præciseres, således at der stilles krav om information om stoffer, der er til stede i et materiale eller en genstand, for hvilket/hvilken genotoksicitet ikke er blevet udelukket.
- (29) Forordningens bilag V, punkt 2.1.6, foreskriver tre på hinanden følgende test af genstande og materialer, der kommer i kontakt med fødevarer gentagne gange. Resultaterne af den tredje migrationstest bør anvendes til at verificere, at migrationsgrænserne er overholdt. Skulle migrationen stige mellem den første, den anden og den tredje test, ville testene imidlertid ikke være egnede til at verificere overensstemmelse, selv i tilfælde, hvor den specifikke migrationsgrænse ikke overskrides i nogen af de tre test, da de ikke på tilfredsstillende vis vil kunne forudsige det endelige migrationsniveau efter vedvarende kontakt med fødevarer. Desuden bør migrationen være faldende i efterfølgende test. Selv om dette princip allerede er afspejlet i punkt 2.1.6, andet afsnit, om betingelserne vedrørende anvendelse af resultaterne af den første test samt i punkt 3.3.2 om testning af den samlede migration, er det ikke specificeret i punkt 2.1.6, første afsnit, at migrationen ikke må stige mellem efterfølgende test. Forordningen bør derfor ændres med henblik på at tilføje dette krav. I nogle tilfælde, f.eks. hvis migrationen er lav i forhold til måleusikkerheden, vil det kunne være vanskeligt at fastslå en faldende tendens analytisk, og det ville kræve komplekse regler. Det bør derfor blot være et krav, at migration konstateret i en test ikke må overstige den, der er konstateret i den foregående test, med det formål at præcisere dette princip i forordningen og for at fastslå, at et materiale, for hvilket der påvises øget migration i de efterfølgende test, aldrig bør anses for at være i overensstemmelse med kravene.
- (30) Bilag V indeholder regler vedrørende test til påvisning af, at migration fra plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer overholder de i forordningens artikel 11 og 12 omhandlede migrationsgrænser. Visse typer af plastmaterialer og -genstande er bestemt til kun at komme i kontakt med fødevarer ved lave temperaturer eller stuetemperatur og kun kortvarigt (under 30 minutter). Betingelserne for testning af specifik migration for en sådan påtænkt kontakt foreligger, mens der ikke er fastsat tilsvarende betingelser for testning af samlet migration i forordningens bilag V, tabel 3. Testbetingelse 2 (OM2) for testning af samlet migration (OM), hvor kravet er testning ved 40 °C i 10 dage, og OM3, hvor kravet er testning ved 70 °C i to timer, er de to OM-testbetingelser, der kommer tæt på at simulere de påtænkte fødevarerkontaktbetingelser for disse typer af køkkenredskaber, men de er betydeligt strengere end de betingelser, der med rimelighed kan forventes at ville gøre sig gældende i det virkelige liv ved brug

af de pågældende køkkenredskaber i praksis. Forordningens bilag V, tabel 3, og den relevante tekst under denne tabel bør derfor ændres, således at der indføres betingelser for samlet migration på 30 minutter ved 40 °C (som OM0) for testning af samlet migration fra køkkenredskaber (materialer og genstande) af plast, der anvendes udelukkende ved lave temperaturer eller stuetemperatur og kortvarig kontakt.

- (31) Det kan i nogle situationer være teknisk vanskeligt at foretage migrationstestning ved 100 °C på grund af en høj fordampning af vand. Med henblik på at løse dette problem og for at sikre, at migrationstestningen kan udføres korrekt, kan refluxtemperaturen anvendes som testbetingelse som alternativ til testning for specifik og samlet migration ved 100 °C. En sådan refluxbetingelse er en mulighed i henhold til OM5- og OM6-testbetingelserne i forordningens bilag V, tabel 3, hvor kravet er testning ved 100 °C. Anvendelse af refluxtemperaturen som en alternativ testbetingelse er ikke en mulighed i OM4-testbetingelsen, hvor kravet også er testning ved 100 °C. OM4-testbetingelsen i forordningens bilag V, tabel 3, bør derfor ændres, således at testning ved refluxtemperaturen bliver en mulighed i tilfælde af tekniske vanskeligheder med at foretage testningen ved 100 °C.
- (32) Migrationstestning af det samlede udstyr eller apparatur til forarbejdning og/eller fremstilling af fødevarer er i dag ikke tilladt i henhold til forordningen. Når fødevarerforarbejdningsudstyr eller -apparatur er fremstillet af flere plastdele eller både indeholder plastdele og andre materialer, kan det imidlertid være besværligt og i visse tilfælde umuligt at verificere, at plastdelene er i overensstemmelse med forordningen. Det bør derfor være muligt at verificere overensstemmelse ved at udføre testning af migration i den fremstillede eller forarbejdede fødevarer eller fødevarer simulator med det samlede udstyr eller apparatur, eller enheder eller moduler heraf, i overensstemmelse med brugsanvisningen frem for at forsøge at bestemme migrationen fra hver(t) enkelt plastdel eller -materiale, der indgår i udstyret eller apparaturet. Hvis en sådan migrationstest foretages med fødevarer eller, hvis det er hensigtsmæssigt, en fødevarer simulator under de værste tænkelige forudsigelige anvendelsesbetingelser, der kan opnås i overensstemmelse med brugsanvisningen, og afgivelsen af bestanddele fra det samlede udstyr eller apparatur ikke overskrider de specifikke migrationsgrænser, bør fødevarerforarbejdningsudstyrets plastdele anses for at overholde kravene i forordningens artikel 11, stk. 1, såfremt plastdelene overholder forordningens bestemmelser vedrørende sammensætning. Forordningens bilag V bør derfor ændres, således at der indarbejdes bestemmelser, der gør det tilladt at foretage migrationstestningen med det samlede udstyr eller apparatur til forarbejdning og/eller fremstilling af fødevarer i stedet for at verificere overensstemmelsen for hver enkelt del heraf.
- (33) Anvendelse af det samlede udstyr eller apparatur, eller dele heraf, til tilberedning af fødevarer i overensstemmelse med brugsanvisningen vil ikke nødvendigvis være repræsentativ for samtlige dele. Visse dele vil være udsat for andre kontaktbetingelser, navnlig de dele, der anvendes til opbevaring, i nogle tilfælde langtidsopbevaring, såsom beholdere, tanke, kapsler og puder. Det vil være nødvendigt også at teste disse dele særskilt for at sikre, at de også er sikre under disse opbevaringsbetingelser.
- (34) Migrationstestning af udstyr eller apparatur til forarbejdning og/eller fremstilling af fødevarer kan kun godtgøre, at udstyret er i overensstemmelse med forordningen. Hvis der imidlertid konstateres migration, der ikke er i overensstemmelse med reglerne, i forbindelse med testning af udstyr eller apparatur til forarbejdning og/eller fremstilling af fødevarer, bør det verificeres, at denne migration ikke stammer fra materialer, der ikke er omfattet af forordningen. Det bør derfor være et krav, at det skal fastslås, om kilden til den manglende overensstemmelse er en plastdel af udstyret eller apparaturet, eller om det er et andet materiale, som ikke er omfattet af forordningen. Udstyrets manglende overensstemmelse med forordningen bør i så fald kun fastslås, hvis den manglende overensstemmelse skyldes en plastdel.
- (35) Forordningens bilag V, punkt 3.2, første afsnit, indeholder betingelser for substitution af fødevarer simulator D2 med 95 % ethanol og isooctan i samlet migration (OM)-test 1-6, jf. bilag V, tabel 3, hvis det ikke er teknisk muligt at udføre en eller flere af OM-testene 1-6 med simulator D2. I nævnte afsnits tredje punktum henvises der fejlagtigt til specifik migration i stedet for til samlet migration. Det er derfor nødvendigt at berigtige dette punktum.
- (36) Punkt 3.2, andet afsnit, i bilag V til forordningen indeholder betingelser for substitution af samlet migration (OM)-test 7 med OM-test 8 eller 9, hvis det ikke er teknisk muligt at udføre OM7-testen med simulator D2. Det fremgår ikke klart af ordlyden af dette afsnit, hvilken test OM7-testen vil skulle erstattes af, og der henvises i sidste punktum til den højeste samlede migration, hvilket fejlagtigt kunne tolkes, som om der skal udføres mere end to OM-test. Afsnittet bør derfor præciseres, ved at det fastsættes, at der skal vælges én test, og ved at henvises til den højeste samlede migration, der opnås under de to testbetingelser, der kræves i den pågældende test.

- (37) Forordning (EU) nr. 10/2011 bør derfor ændres og berigtiges.
- (38) Plastmaterialer og -genstande, der overholder kravene i forordning (EU) nr. 10/2011 med den ordlyd, der var gældende før nærværende forordnings ikrafttræden, og som også blev markedsført inden denne dato, bør kunne markedsføres i yderligere to år og forblive på markedet, indtil de eksisterende lagre er opbrugt. Denne lange periode bør imidlertid ikke bruges til udvikling af nye materialer og genstande, som endnu ikke var blevet markedsført på tidspunktet for denne forordnings ikrafttræden, og som endnu ikke er i overensstemmelse med den. Virksomhedslederne vil ikke nødvendigvis fuldt ud kunne foregribe denne forordnings ikrafttræden, for så vidt de allerede havde planlagt at markedsføre sådanne nye materialer inden denne forordnings ikrafttræden. Det bør derfor være tilladt at markedsføre sådanne nye materialer og genstande på grundlag af de gamle regler i seks måneder efter denne forordnings ikrafttræden.
- (39) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

I forordning (EU) nr. 10/2011 foretages følgende ændringer:

- 1) Artikel 6, stk. 3, litra a), affattes således:
 - »a) alle salte af stoffer, for hvilke der er angivet »ja« i bilag II, tabel 1, kolonne 2, af godkendte syrer, phenoler og alkoholer, og med de restriktioner, der er fastsat i kolonne 3 og 4 i samme tabel«.
- 2) Bilag I, II, IV og V ændres som anført i bilaget til denne forordning.

Artikel 2

Plastmaterialer og -genstande, der overholder kravene i forordning (EU) nr. 10/2011 med den ordlyd, der var gældende før nærværende forordnings ikrafttræden, og som første gang blev markedsført inden den 23. marts 2021, kan fortsat markedsføres indtil den 23. september 2022 og 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 2. september 2020.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

I bilag I, II, IV og V til forordning (EU) nr. 10/2011 foretages følgende ændringer:

1) Bilag I ændres således:

a) I punkt 1 ændres tabel 1 således:

i) Række 236 vedrørende 1,3-phenylendiamin affattes således:

»236	23050	00001-08-45-2	1,3-phenylendiamin	nej	ja	nej	IP			(28)«
------	-------	---------------	--------------------	-----	----	-----	----	--	--	-------

ii) Række 398 vedrørende antimontrioxid affattes således:

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

iii) Følgende rækker indsættes i nummerorden:

»1075			montmorillonitler modificeret med hexadecyltrimethylammoniumbromid	ja	nej	nej			Må kun anvendes som additiv i en koncentration på højst 4,0 % w/w i polymælkesyreplast til langtidsoptbevaring af vand ved stuetemperatur eller derunder. Kan danne plader i nanoform i en eller to dimensioner, som er tyndere end 100 nm. Sådanne plader skal være orienteret parallelt med polymeroverfladen og være fuldt indlejret i polymeren.	
1076		12279-37-46-3	phosphorsyre, triphenylester, polymer med α -hydro-omega-hydroxypoly[oxy(methyl-1,2-ethandiyl)], C10-C16-alkylester	ja	nej	nej	0,05		Må kun anvendes som additiv i en koncentration på højst 0,2 % w/w i materialer og genstande af slagfast polystyren bestemt til kontakt med fødevarer ved stuetemperatur eller derunder, herunder varmpåfyldning (hotfill) og/eller opvarmning til op til 100 °C i op til 2 timer. Må ikke anvendes i kontakt med fødevarer, som er tildelt simulator C og/eller D1 i bilag III.	
1077			titandioxid, overfladebehandlet med fluoridmodificeret aluminiumoxid	ja	nej	nej			Må kun anvendes i en koncentration på højst 25,0 % w/w, herunder i nanoform.	(29)«

b) I punkt 3, tabel 3, tilføjes følgende rækker:

»(28)	Der gælder en detektionsgrænse på 0,002 mg/kg fødevarer eller fødevarer simulator
(29)	I polære polymerer, som svulmer op i kontakt med fødevarer, der er tildelt simulator B i bilag III, er der risiko for, at migrationsgrænserne for aluminium og fluorid vil blive overskredet under strenge kontaktbetingelser. Under kontaktbetingelser på over 4 timer ved 100 °C kan denne overskridelse være betydelig.«

2) Bilag II affattes således:

»BILAG II

Restriktioner for plastmaterialer og -genstande

Der gælder følgende restriktioner for plastmaterialer og -genstande:

1. Plastmaterialer og -genstande må ikke afgive stofferne i tabel 1 nedenfor i mængder, der overskrider de specifikke migrationsgrænser, udtrykt i mg/kg fødevarer eller simulator, som angivet i kolonne 3 og med forbehold af bemærkningerne i kolonne (4).

Stoffer opført i tabel 1 må kun anvendes i overensstemmelse med kravene vedrørende sammensætning i kapitel II. Hvis det på grundlag af kapitel II ikke er tilladt at anvende det pågældende stof, må stoffet kun være til stede som en urenhed i overensstemmelse med restriktionerne i tabel 1.

Tabel 1

Generel liste over migrationsgrænser for stoffer, der migrerer fra plastmaterialer og -genstande

(1)	(2)	(3)	(4)
Navn	Salte, der er tilladt i henhold til artikel 6, stk. 3, litra a)	SMG [mg/kg fødevarer eller fødevarer simulator]	Bemærkninger
Aluminium	ja	1	
Ammonium	ja	—	(1)
Antimon	nej	0,04	(2)
Arsen	nej	IP	
Barium	ja	1	
Cadmium	nej	IP (LOD 0,002)	
Calcium	ja	—	(1)
Chrom	nej	IP	(3)
Cobalt	ja	0,05	
Kobber	ja	5	
Europium	ja	0,05	(4)
Gadolinium	ja	0,05	(4)
Jern	ja	48	
Lanthan	ja	0,05	(4)

Bly	nej	IP	
Lithium	ja	0,6	
Magnesium	ja	—	(1)
Mangan	ja	0,6	
Kviksølv	nej	IP	
Nikkel	nej	0,02	
Kalium	ja	—	(1)
Natrium	ja	—	(1)
Terbium	ja	0,05	(4)
Zink	ja	5	

IP: Ikke påviselig; detektionsgrænse i overensstemmelse artikel 11, stk. 4, andet afsnit; LOD: Specifik detektionsgrænse

Bemærkninger

- 1) Migrationen er omfattet af artikel 11, stk. 3, og artikel 12.
 - 2) Noten i bilag I, tabel 1, MKF-stof nr. 398, finder anvendelse: SMG vil kunne overskrides ved meget høj temperatur.
 - 3) Til verifikation af, at forordningen er overholdt, gælder detektionsgrænsen på 0,01 mg/kg for chrom i alt. Hvis den virksomhedsleder, der har markedsført materialet, på grundlag af allerede eksisterende dokumentation kan godtgøre, at forekomst af hexavalent chrom i materialet kan udelukkes, fordi det ikke anvendes eller dannes på noget tidspunkt i produktionsprocessen, gælder dog en grænseværdi for chrom i alt på 3,6 mg/kg.
 - 4) Lanthanidstofferne europium, gadolinium, lanthan og/eller terbium kan anvendes i overensstemmelse med artikel 6, stk. 3, litra a), forudsat at:
 - a) summen af alle lanthanidstoffer, der migrerer til fødevarer eller fødevarer-simulatorer, ikke overstiger den specifikke migrationsgrænse på 0,05 mg/kg, og
 - b) den i artikel 16 omhandlede dokumentation omfatter analytisk dokumentation, hvortil der er anvendt en velbeskrevet metode, som godtgør, at det eller de anvendte lanthanidstoffer er til stede som dissocierede ioner i fødevarer eller fødevarer-simulatorer.
2. Primære aromatiske aminer (PAA'er) opført i punkt 43 i tillæg 8 til bilag XVII til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 (*), for hvilke der ikke er angivet nogen migrationsgrænse i bilag I, tabel 1, må ikke migrere eller på anden vis frigives fra plastmaterialer og -genstande til fødevarer eller fødevarer-simulatorer. De må ikke kunne påvises med analyseudstyr med en detektionsgrænse på 0,002 mg/kg fødevarer eller fødevarer-simulator, anvendt på hvert enkelt primært aromatisk amin (PAA), jf. artikel 11, stk. 4.

For PAA'er, der ikke er opført i punkt 43 i tillæg 8 til bilag XVII til forordning (EF) nr. 1907/2006, men for hvilke der ikke er fastsat nogen specifik migrationsgrænse i bilag I, skal overholdelsen af artikel 3 i forordning (EF) nr. 1935/2004 verificeres i overensstemmelse med artikel 19. Summen af sådanne PAA'er må dog ikke overstige 0,01 mg/kg i fødevarer eller fødevarer-simulatorer.»

(*) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1).

3) I bilag IV affattes punkt (6) således:

- »(6) Fyldestgørende oplysninger om de anvendte stoffer eller nedbrydningsprodukter heraf, for hvilke der er fastsat restriktioner og/eller specifikationer i bilag I og II, så virksomhedsledere i efterfølgende led kan sikre, at restriktionerne overholdes.

På mellemstadierne skal disse oplysninger omfatte identifikation og mængde af stoffer i mellem materialet,

— som er omfattet af restriktionerne i bilag II, eller

— for hvilke genotoksicitet ikke er blevet udelukket, som er et resultat af forsætlig anvendelse i en fase af fremstillingen af det pågældende mellem materiale, og som kan være til stede i en koncentration, som forventeligt fører til en migration fra det færdige materiale på over 0,00015 mg/kg fødevarer eller fødevarer simulator.»

4) I bilag V foretages følgende ændringer:

a) Kapitel 2 ændres således:

i) I punkt 2.1.3, andet afsnit, tilføjes følgende som nr. iv):

- »iv) Hvis plast materialet eller -genstanden bestemt til kontakt med fødevarer, for hvilket/hvilken overensstemmelsen skal verificeres, ved den endelige anvendelse bliver en del af fødevarer forberedningsudstyr eller -apparat eller dele deraf, kan migrationstestene udføres ved at bestemme den specifikke migration til fødevarer eller fødevarer simulator, som fremstilles eller forarbejdes med det samlede udstyr eller apparatur, eller dele deraf, alt efter hvad der er relevant, på følgende betingelser:

— Fødevarer eller fødevarer simulator forarbejdes under testningen med udstyret eller en del heraf under de værste tænkelige forudsigelige betingelser, der kan opnås, hvis udstyret eller delen heraf anvendes i overensstemmelse med brugsanvisningen, og

— migrationen fra dele, der anvendes til opbevaring, f.eks. fra tanke, beholdere eller kapsler/puder, der indgår i udstyret under forberedningen af fødevarer, bestemmes under anvendelse af betingelser, der er repræsentative for deres anvendelse, medmindre de anvendte testbetingelser for det samlede udstyr eller apparatur, der testes, også er repræsentative for deres anvendelse.

Hvis migrationstestningen udføres på ovennævnte betingelser, og afgivelsen af bestanddele fra det samlede udstyr eller apparatur ikke overskrider migrationsgrænserne, anses de plastdele eller -materialer, der indgår i udstyret eller apparaturet, for at være i overensstemmelse med artikel 11, stk. 1.

Testningen af dele, der anvendes til opbevaring eller forsyning, såsom tanke, beholdere, kapsler eller puder, skal ske under betingelser, der er repræsentative for deres anvendelse, og skal omfatte de forventelige opbevaringsbetingelser for fødevarer i disse dele.

Den i artikel 16 omhandlede dokumentation skal klart dokumentere testningen på det samlede udstyr eller apparatur til forberedning og/eller fremstilling af fødevarer eller på dele heraf. Den skal godtgøre, at testningen var repræsentativ for den forudsigelige anvendelse, og skal angive, for hvilke stoffer der er udført migrationstestning, og give alle testresultater. Fabrikanten af de enkelte plastdele skal sikre fravær af migration af stoffer, for hvilke det i forordningen er fastsat, at migration af dem ikke må være påviselig ved en nærmere fastsat detektionsgrænse, jf. artikel 11, stk. 4.

Overensstemmelsesdokumentation, der fremlægges for producenten af det endelige udstyr eller apparatur, eller en del heraf, i henhold til forordningen, skal indeholde en liste over alle stoffer, der er omfattet af migrationsgrænser, som ville kunne overskrides ved den forudsigelige anvendelse af den leverede del eller det leverede materiale.

Hvis resultatet ikke er i overensstemmelse med forordningen, skal det på grundlag af dokumentation eller analytisk testning fastslås, om kilden til den manglende overholdelse er en plastdel, der er omfattet af forordningen, eller en del fremstillet af et andet materiale, som ikke er omfattet af forordningen. Uanset artikel 3 i forordning (EU) nr. 1935/2004 fastslås manglende overholdelse af forordningen kun, hvis migrationen stammer fra en plastdel.»

ii) Punkt 2.1.6 affattes således:

»2.1.6. *Genanvendte materialer og genstande*

Hvis materialet eller genstanden er bestemt til at komme i kontakt med fødevarer gentagne gange, skal migrationstesten/-testene udføres tre gange på én og samme prøve, idet der hver gang anvendes en ny portion af fødevarerensimulator. Den specifikke migration i den anden test må ikke overstige det niveau, der er observeret i den første test, og den specifikke migration i den tredje test må ikke overstige det niveau, der er konstateret i den anden test.

Materialets eller genstandens overensstemmelse verificeres med udgangspunkt i det migrationsniveau, der er konstateret i den tredje test, og på grundlag af materialets eller genstandens stabilitet fra den første til den tredje migrationstest. Materialets stabilitet anses for at være utilstrækkelig, hvis der observeres migration over detektionsgrænsen i en eller flere af de tre migrationstest samt en forøgelse fra den første til den tredje migrationstest. I tilfælde af utilstrækkelig stabilitet kan materialets overensstemmelse ikke fastslås, selv ikke hvis den specifikke migrationsgrænse ikke er overskredet i nogen af de tre test.

Hvis der foreligger konklusiv videnskabelig dokumentation for, at migrationsniveauet falder i den anden og den tredje test, og hvis migrationsgrænserne ikke er overskredet i den første test, er det dog ikke nødvendigt at udføre yderligere test.

Uanset ovennævnte regler må et materiale eller en genstand aldrig anses for at overholde denne forordning, hvis der i den første test påvises et stof, som i henhold til artikel 11, stk. 4, ikke må migrere eller frigives i påviselige mængder.«

b) Kapitel 3 ændres således:

i) I punkt 3.1 affattes tabel 3 og de fire afsnit under tabel 3 således:

»Tabel 3

Standardbetingelser for undersøgelse af samlet migration

Kolonne 1	Kolonne 2	Kolonne 3
Testnummer	Kontaktid i dage [d] eller timer [t] ved kontakttemperatur i [°C] til testning	Påtænkte fødevarerkontaktbetingelser
OM0	30 min. ved 40 °C	Enhver kortvarig (≤ 30 minutter) kontakt med fødevarer ved lave temperaturer eller stuetemperatur.
OM1	10 d ved 20 °C	Enhver kontakt med fødevarer under nedfrysning/nedkøling
OM2	10 d ved 40 °C	Enhver langtidsopbevaring ved stuetemperatur eller derunder, inklusive ved emballering under varmpåfyldningsbetingelser og/eller opvarmning til op til en temperatur T, hvor $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$ i maksimalt $t = 120/2^{(T-70)/10}$ minutter.
OM3	2 h ved 70 °C	Alle fødevarerkontaktbetingelser, der omfatter varmpåfyldning og/eller opvarmning til op til en temperatur T, hvor $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$ i maksimalt $t = 120/2^{(T-70)/10}$ minutter, som ikke efterfølges af langtidsopbevaring ved stuetemperatur eller i kølerum.

OM4	1 h ved 100 °C eller ved reflux-temperaturen	Anvendelser ved høje temperaturer for alle typer af fødevarer (op til 100 °C).
OM5	2 h ved 100 °C eller ved reflux-temperaturen eller alternativt 1 h ved 121 °C	Anvendelser ved høje temperaturer (op til 121 °C).
OM6	4 h ved 100 °C eller ved reflux-temperaturen	Alle fødevarekontaktbetingelser ved en temperatur på over 40 °C, og med fødevarer, for hvilke der i punkt 4 i bilag III er tildelt simulator A, B, C eller D1.
OM7	2 h ved 175 °C	Anvendelser ved høje temperaturer med fedtholdige fødevarer under strengere betingelser end under OM5.

OM7-testen dækker også de fødevarekontaktbetingelser, der er beskrevet for OM0, OM1, OM2, OM3, OM4 og OM5. Den svarer til de værst tænkelige betingelser for fedtholdige fødevarer i kontakt med andre polymerer end polyolefiner. Såfremt det ikke er teknisk muligt at udføre OM7-testen med fødevarer i kontakt med D2, kan der udføres en alternativ test som beskrevet i punkt 3.2.

OM6-testen dækker også de fødevarekontaktbetingelser, der er beskrevet for OM0, OM1, OM2, OM3, OM4 og OM5. Den svarer til de værst tænkelige betingelser for fødevarer i kontakt med andre polymerer end polyolefiner.

OM5-testen dækker også de fødevarekontaktbetingelser, der er beskrevet for OM0, OM1, OM2, OM3 og OM4. Den svarer til de værst tænkelige betingelser for alle fødevarer i kontakt med polyolefiner. OM2-testen dækker også de fødevarekontaktbetingelser, der er beskrevet for OM0, OM1 og OM3.»

ii) I punkt 3.2 affattes afsnittene før tabellen således:

»Hvis det ikke er teknisk muligt at udføre en eller flere OM0-OM6-test med fødevarer i kontakt med D2, skal der udføres migrationstest ved hjælp af 95 % ethanol og isoctan. Der skal desuden udføres en test ved hjælp af fødevarer i kontakt med E, hvis temperaturen under de værst tænkelige forudsigelige anvendelsesbetingelser overstiger 100 °C. Den test, hvis resultat viser den højeste samlede migration, skal anvendes til at påvise overholdelse af forordningen.

Såfremt det ikke er teknisk muligt at udføre OM7-testen med fødevarer i kontakt med D2, udføres til erstatning herfor enten OM8- eller OM9-testen, idet den mest hensigtsmæssige af disse to test udvælges på grundlag af den påtænkte og forudsigelige anvendelse af det materiale eller den genstand, der testes. Efterfølgende udføres der en migrationstest med hver af de to testbetingelser, der er specificeret for den valgte test, idet der benyttes et nyt prøveemne for hver testbetingelse. Den testbetingelse, hvis resultat viser den højeste samlede migration, skal anvendes til at påvise overholdelse af forordningen.«

iii) Punkt 3.3.2 affattes således:

»3.3.2. *Gentagen anvendelse af genstande og materialer*

Den relevante test af den samlede migration skal udføres tre gange på én og samme prøve, idet der hver gang anvendes en ny portion af fødevarer i kontakt med D2. Migrationen skal bestemmes ved hjælp af en analysemetode, der opfylder kravene i artikel 34 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625 (*). Den samlede migration i den anden test skal være lavere end i den første test, og den samlede migration i den tredje test skal være lavere end i den anden test. Overholdelse af den samlede migrationsgrænse skal verificeres på grundlag af den i tredje test konstaterede samlede migration.

Hvis det ikke er teknisk muligt at teste den samme prøve tre gange, som f.eks. ved testning i vegetabilsk olie, kan testning af den samlede migration udføres ved at teste forskellige prøver i tre forskellige perioder med en varighed på henholdsvis én, to og tre gange den relevante kontakttid for testen. Forskellen mellem det tredje og det andet testresultat anses for at udgøre den samlede migration. Overensstemmelse verificeres på grundlag af denne forskel, som ikke må overstige den samlede migrationsgrænse. Dertil kommer, at forskellen mellem resultaterne af den anden og den første test skal være mindre end resultatet af den første test, og forskellen mellem resultaterne af den tredje og den anden test skal være mindre end forskellen mellem resultaterne af den anden og den første test.

Uanset første afsnit vil den første test alene være tilstrækkelig, hvis det på grundlag af videnskabelig evidens er dokumenteret, at den samlede migration for det materiale eller den genstand, der testes, falder i den anden og den tredje test, og hvis den samlede migrationsgrænse ikke er overskredet i den første test.

(*) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625 af 15. marts 2017 om offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter med henblik på at sikre anvendelsen af fødevarer- og foderlovgivningen og reglerne for dyresundhed og dyrevelfærd, plantesundhed og plantebeskyttelsesmidler, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 999/2001, (EF) nr. 396/2005, (EF) nr. 1069/2009, (EF) nr. 1107/2009, (EU) nr. 1151/2012, (EU) nr. 652/2014, (EU) 2016/429 og (EU) 2016/2031, Rådets forordning (EF) nr. 1/2005 og (EF) nr. 1099/2009 samt Rådets direktiv 98/58/EF, 1999/74/EF, 2007/43/EF, 2008/119/EF og 2008/120/EF og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 854/2004 og (EF) nr. 882/2004, Rådets direktiv 89/608/EØF, 89/662/EØF, 90/425/EØF, 91/496/EØF, 96/23/EF, 96/93/EF og 97/78/EF og Rådets afgørelse 92/438/EØF (forordningen om offentlig kontrol) EUT L 95 af 7.4.2017, s. 1.«