

Kommissionens förordning (EG) nr 10/2011 av den 14 januari 2011 om material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel

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 särskilt artikel 5.1 a, c, d, e, f, h, i och j,

efter samråd med Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet, och av följande skäl:

(1) I förordning (EG) nr 1935/2004 fastställs de allmänna principerna för att undanröja skillnaderna mellan medlemsstaternas lagstiftning om material avsedda att komma i kontakt med livsmedel. I artikel 5.1 i den förordningen anges det att särskilda åtgärder får vidtas för grupper av material och produkter, och det ges en detaljerad beskrivning av förfarandet för godkännande av ämnen på EU-nivå när en särskild åtgärd omfattar en förteckning över ämnen som har godkänts.

(2) Denna förordning är en särskild åtgärd i den mening som avses i artikel 5.1 i förordning (EG) nr 1935/2004. Den här förordningen bör fastställa de särskilda regler som ska tillämpas på material och produkter av plast så att de kan användas på ett säkert sätt, och den bör upphäva kommissionens direktiv 2002/72/EG av den 6 augusti 2002 om material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel.

(3) Direktiv 2002/72/EG innehåller grundläggande regler för tillverkning av material och produkter av plast. Direktivet har ändrats väsentligt sex gånger. För tydlighetens skull bör texten konsolideras och överflödiga och obsoleta delar strykas.

(4) Direktiv 2002/72/EG och dess ändringar har införlivats i nationell lagstiftning utan större anpassningar. Det tar vanligtvis tolv månader att införliva ett direktiv i nationell lag. Vid ändring av förteckningarna över monomerer och tillsatser för att godkänna nya ämnen leder införlivandet till att godkännandet försenas, vilket dämpar innovationstakten. Därför förefaller det lämpligt att anta regler om material och produkter av plast i form av en förordning som är direkt tillämplig i alla medlemsstater.

(5) Direktiv 2002/72/EG är tillämplig på material och produkter som uteslutande består av plast och på lockpackningar av plast. Detta var tidigare den huvudsakliga användningen av plast på marknaden. Under senare år har plast, förutom i material och produkter som uteslutande består av plast, börjat användas i kombination med andra material i s.k. multimaterial i flera skikt. Reglerna för användning av vinylkloridmonomer i rådets direktiv 78/142/EEG av den 30 januari 1978 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om material och produkter som innehåller vinylkloridmonomer och är avsedda att komma i kontakt med livsmedel gäller redan alla plaster. Därför bör denna förordning också omfatta plastskikt i multimaterial i flera skikt.

(6) Material och produkter av plast kan bestå av olika plastskikt som är sammanfogade med bindemedel. Material och produkter av plast kan också vara försedda med tryck eller en organisk eller oorganisk beläggning. Material och produkter av plast försedda med tryck eller beläggning samt material och produkter av plast sammanfogade med bindemedel bör omfattas av denna förordning. Bindemedel, beläggningar och tryckfärg består inte nödvändigtvis av samma ämnen som plast. Enligt förordning (EG) nr 1935/2004 kan det antas särskilda åtgärder för

bindemedel, beläggningar och tryckfärg. Därför bör trycket, beläggningen eller det häftande skiktet i material och produkter av plast som är försedda med tryck eller beläggning eller är sammanfogade med bindemedel få innehålla även sådana ämnen som på EU-nivå inte är godkända för plast. Dessa skikt kan omfattas av andra EU-regler eller nationella regler.

(7) Plast liksom jonbytesthartser, gummi och silikoner är makromolekylära ämnen som erhålls genom polymerisation. Enligt förordning (EG) nr 1934/2004 kan det antas särskilda åtgärder för jonbytesthartser, gummi och silikoner. Eftersom dessa material består av andra ämnen än plast och har andra fysikaliska och kemiska egenskaper bör det finnas särskilda regler för dem, och det bör klargöras att de inte omfattas av denna förordning.

(8) Plast tillverkas av monomerer och andra utgångsämnena som reagerar kemiskt till en makromolekylär struktur, polymeren, som är den strukturella huvudbeståndsdelen i plast. Tillsatser tillförs polymeren för att uppnå bestämda tekniska effekter. Polymeren som sådan är inert och har hög molekylvikt. Eftersom ämnen med en molekylvikt på över 1 000 Da vanligtvis inte kan upptas i kroppen utgör själva polymeren knappast någon potentiell hälsorisk. Monomerer eller andra utgångsämnena som antingen inte har reagerat eller har reagerat ofullständigt eller tillsatser med låg molekylvikt som överförs till livsmedel genom migration från det plastmaterial som är i kontakt med livsmedlet kan utgöra en potentiell hälsorisk. Därför bör monomerer, andra utgångsämnena och tillsatser riskbedömas och godkännas innan de används vid tillverkning av material och produkter av plast.

(9) Den riskbedömning som Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *livsmedelsmyndigheten*) gör av ett ämne bör omfatta själva ämnet, relevanta föroreningar och förutsebara reaktions- och nedbrytningsprodukter vid avsedd användning. Riskbedömningen bör omfatta den potentiella migrationen under värsta tänkbara användningsförhållanden och toxiciteten. På grundval av riskbedömningen bör det i godkännandet vid behov anges specifikationer för ämnet och begränsningar för användning, kvantitativa begränsningar eller gränsvärden för migration för att säkerställa att slutmaterial eller slutprodukter är säkra.

(10) Det har ännu inte fastställts regler på EU-nivå för riskbedömning och användning av färgämnen i plast. Därför bör användningen av dem även fortsättningsvis regleras i nationell lagstiftning. Detta bör omprövas i ett senare skede.

(11) Lösningemedel som används vid tillverkningen av plast för att skapa en lämplig reaktionsmiljö förväntas försvinna under tillverkningsprocessen eftersom de vanligtvis är flyktiga. Det har ännu inte fastställts regler på EU-nivå för riskbedömning och användning av lösningemedel vid tillverkning av plast. Därför bör användningen av dem även fortsättningsvis regleras i nationell lagstiftning. Detta bör omprövas i ett senare skede.

(12) Plast kan också tillverkas av syntetiska eller naturligt förekommande makromolekylära strukturer som reagerar kemiskt med andra utgångsämnena så att det bildas en modifierad makromolekyl. De syntetiska makromolekyler som används är ofta intermediära strukturer som inte är fullständigt polymeriserade. Migration av andra utgångsämnena som inte har reagerat eller har reagerat ofullständigt och som används för att modifiera makromolekylen eller en makromolekyl som har reagerat ofullständigt kan utgöra en potentiell hälsorisk. Därför bör de andra utgångsämnena och de makromolekyler som används vid tillverkning av modifierade makromolekyler riskbedömas och godkännas innan de används vid tillverkning av material och produkter av plast.

(13) Plast kan också tillverkas av mikroorganismer som genom en fermenteringsprocess bildar makromolekylära strukturer av utgångsämnen. Makromolekylen avges då till ett medium eller extraheras. Migration av utgångsämnen som inte har reagerat eller har reagerat ofullständigt, intermediärer eller biprodukter från fermenteringsprocessen kan utgöra en potentiell hälsorisk. I detta fall bör slutprodukten riskbedömas och godkännas innan den används vid tillverkning av material och produkter av plast.

(14) Direktiv 2002/72/EG innehåller olika förteckningar över monomerer eller andra utgångsämnen och över tillsatser som är godkända för tillverkning av material och produkter av plast. Unionsförteckningen över monomerer, andra utgångsämnen och tillsatser är nu fullständig, vilket betyder att endast ämnen som är godkända på EU-nivå får användas. Därför är det inte längre nödvändigt att skilja på monomerer eller andra utgångsämnen och tillsatser i olika förteckningar beroende på godkännandestatus. Eftersom vissa ämnen kan användas både som monomerer eller andra utgångsämnen och som tillsatser bör de av tydlighetsskäl offentliggöras i en enda förteckning över godkända ämnen med angivande av den godkända funktionen.

(15) Polymerer kan inte bara användas som strukturell huvudbeståndsdel i plast utan också som tillsatser med bestämda tekniska effekter på plasten. Om en sådan polymer tillsats är identisk med en polymer som kan utgöra den strukturella huvudbeståndsdel i material av plast kan risken från polymera tillsatser anses vara utvärderad om monomererna redan har utvärderats och godkänts. I ett sådant fall bör det inte vara nödvändigt att godkänna den polymera tillsatsen, som kan användas på grundval av godkännandet av dess monomerer och andra utgångsämnen. Om en sådan polymer tillsats inte är identisk med en polymer som kan utgöra den strukturella huvudbeståndsdel i material av plast kan risken från polymera tillsatser inte anses vara utvärderad även om monomererna har utvärderats. I ett sådant fall bör den polymera tillsatsen riskbedömas med avseende på dess låga molekylviktfraktion under 1 000 Da och godkännas innan den används vid tillverkning av material och produkter av plast.

(16) Tidigare har det inte gjorts någon klar åtskillnad mellan tillsatser som har en funktion i den slutliga polymeren och polymerisationshjälpmedel som enbart har en funktion i tillverkningsprocessen och inte är avsedda att ingå i slutprodukten. Vissa ämnen som fungerar som polymerisationshjälpmedel har redan tidigare upptagits i den ofullständiga förteckningen över tillsatser. Dessa polymerisationshjälpmedel bör kvarstå i unionsförteckningen över godkända ämnen. Det bör dock klargöras att det är möjligt att använda andra polymerisationshjälpmedel i enlighet med nationell lagstiftning. Detta bör omprövas i ett senare skede.

(17) Unionsförteckningen innehåller ämnen som är godkända för användning vid tillverkning av plast. Ämnen som syror, alkoholer och fenoler kan också förekomma i form av salter. Eftersom salterna vanligtvis omvandlas till syra, alkohol eller fenol i magen bör det i princip vara tillåtet att använda salter med katjoner som har säkerhetsbedömts. I vissa fall när säkerhetsbedömningen visar att det finns risker med att använda fria syror bör endast salterna godkännas, med angivande av namnet i förteckningen som "... syra/syror, salter".

(18) Ämnen som används vid tillverkning av material och produkter av plast kan innehålla föroreningar som kommer från tillverknings- eller extraktionsprocessen. Dessa föroreningar har tillförts oavsiktligt tillsammans med ämnet vid tillverkningen av plastmaterialet (oavsiktligt tillfört ämne). I den mån de är relevanta för riskbedömningen bör de viktigaste föroreningarna i ämnet beaktas och vid behov tas med i specifikationerna för ett ämne. Det är dock inte möjligt att i godkännandet förteckna och beakta alla föroreningar. Därför kan de finnas i materialet eller produkten fastän de inte är upptagna i unionsförteckningen.

(19) Vid tillverkning av polymerer används ämnen för att starta en polymeriseringsreaktion, t.ex. katalysatorer, och för att kontrollera polymeriseringsreaktionen, t.ex. kedjeöverförings-, kedjeförlängnings- eller kedjestoppregenser. Dessa initiatorer används i mycket små mängder och är inte avsedda att bli kvar i den slutliga polymeren. Därför bör de i nuläget inte omfattas av förfarandet för godkännande på EU-nivå. Eventuella hälsorisker vid användning i slutmaterialet eller slutprodukten bör bedömas av tillverkaren i enlighet med internationellt erkända vetenskapliga principer för riskbedömning.

(20) Vid tillverkning och användning av material och produkter av plast kan det bildas reaktions- och nedbrytningsprodukter. Dessa reaktions- och nedbrytningsprodukter förekommer oavsiktligt i plastmaterialet. I den mån de är relevanta för riskbedömningen bör de viktigaste reaktions- och nedbrytningsprodukterna vid avsedd användning av ett ämne beaktas och omfattas av begränsningarna för ämnet. Det är dock inte möjligt att förteckna och beakta alla reaktions- och nedbrytningsprodukter i godkännandet. Därför bör de inte anges som egna poster i unionsförteckningen. Eventuella hälsorisker med slutmaterialet eller slutprodukten till följd av reaktions- och nedbrytningsprodukter bör bedömas av tillverkaren i enlighet med internationellt erkända vetenskapliga principer för riskbedömning.

(21) Innan unionsförteckningen över tillsatser upprättades kunde även tillsatser som inte var godkända på EU-nivå användas vid plasttillverkning. För sådana tillsatser som var tillåtna i medlemsstaterna gick tidsfristen ut den 31 december 2006 för inlämning av de uppgifter som livsmedelsmyndigheten behövde för att kunna bedöma tillsatsernas säkerhet i syfte att uppta dem i unionsförteckningen. Tillsatser för vilka en giltig ansökan lämnats in i tid upptogs i en temporär förteckning. För en del tillsatser i den temporära förteckningen har det ännu inte fattats något beslut om godkännande på EU-nivå. Dessa tillsatser bör kunna fortsätta att användas i enlighet med nationell lagstiftning, tills bedömningen är slutförd och det har fattats ett beslut om deras upptagande i unionsförteckningen.

(22) Om en tillsats i den temporära förteckningen tas upp i unionsförteckningen, eller om man beslutar att inte ta upp den i unionsförteckningen, bör den tillsatsen strykas från den temporära förteckningen.

(23) Ny teknik möjliggör framställning av ämnen med begränsad partikelstorlek, t.ex. nanopartiklar, som uppvisar kemiska och fysikaliska egenskaper som väsentligt skiljer sig från egenskaperna hos ämnen med en större partikelstorlek. Dessa olika egenskaper kan leda till olika toxikologiska egenskaper och därför bör livsmedelsmyndigheten riskbedöma dessa ämnen från fall till fall fram till dess att det finns mer information om sådan ny teknik. Det bör därför klargöras att godkännanden på grundval av riskbedömningen av ett ämnes konventionella partikelstorlek inte omfattar konstgjorda nanopartiklar.

(24) På grundval av riskbedömningen bör det i godkännandet vid behov anges gränsvärden för specifik migration för att säkerställa slutmaterialets eller slutprodukten säkerhet. Om en tillsats som godkänts för tillverkning av material och produkter av plast samtidigt är godkänd som livsmedelstillsats eller aromämne bör det säkerställas att avgivningen av ämnet inte medför oacceptabla förändringar av livsmedlets sammansättning. Därför bör avgivning av sådana tillsatser eller aromämnen med dubbla användningsområden inte ha någon teknisk funktion i livsmedlet, om inte en sådan funktion är avsedd och materialet som är avsett att komma i kontakt med livsmedel uppfyller de krav för aktiva material avsedda att komma i kontakt med livsmedel som fastställs i förordning (EG) nr 1935/2004 och kommissionens förordning (EG) nr 450/2009 av den 29 maj 2009 om aktiva och intelligenta material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel.

Kraven i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1333/2008 av den 16 december 2008 om livsmedelstillsatser och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1334/2008 av den 16 december 2008 om aromer och vissa livsmedelsingredienser med aromgivande egenskaper för användning i och på livsmedel och om ändring av rådets förordning (EEG) nr 1601/91, förordningarna (EG) nr 2232/96 och (EG) nr 110/2008 samt direktiv 2000/13/EG bör iaktas i tillämpliga fall.

(25) När ämnen avges från material och produkter som kommer i kontakt med livsmedel bör detta enligt artikel 3.1 b i förordning (EG) nr 1935/2004 inte medföra en oacceptabel förändring av livsmedlets sammansättning. Med tillämpning av god tillverkningssed bör det gå att tillverka plastmaterial på ett sådant sätt att de inte avger mer än 10 mg ämnen per 1 dm² av plastmaterialets yta. Om riskbedömningen av ett enskilt ämne inte visar på en lägre nivå bör denna nivå anges som allmängiltig gräns för hur inert plastmaterialet är (gränsvärdet för total migration). För att man ska få jämförbara resultat vid kontrollen av överensstämmelse med gränsvärdet för total migration bör undersökningen utföras enligt standardiserade undersökningsbetingelser, bl.a. med avseende på testtid, testtemperatur och testmedium (livsmedelssimulator), som motsvarar de värsta tänkbara användningsförhållandena för materialet eller produkten av plast.

(26) Gränsvärdet för total migration på 10 mg per 1 dm² motsvarar, för en fyrkantig förpackning som innehåller 1 kg livsmedel, en migration på 60 mg per kg livsmedel. För små förpackningar, där ytan är större i förhållande till volymen, är migrationen till livsmedel större. För spädbarn och småbarn som har ett högre intag av livsmedel per kg kroppsvikt än vuxna och ännu inte har en allsidig kost, bör det fastställas särskilda bestämmelser för att begränsa intaget av ämnen som migrerar från material som kommer i kontakt med livsmedel. För att små förpackningar ska ha samma skydd som stora förpackningar bör gränsvärdet för total migration avseende material som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel och som särskilt används för att förpacka livsmedel för spädbarn och småbarn kopplas till gränsvärdet i livsmedlet och inte till förpackningens yta.

(27) På senare år har det utvecklats plastmaterial avsedda att komma i kontakt med livsmedel som inte bara består av en enda plast utan upp till 15 olika plastskikt, för att uppnå optimal funktionalitet och optimalt skydd för livsmedlet och samtidigt minska mängden förpackningsavfall. I sådana material eller produkter av flerskiktspplast kan skikten vara separerade från livsmedlet genom en funktionell barriär. Denna barriär är ett skikt i material eller produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel som hindrar ämnen bakom den barriären att migrera till livsmedlet. Icke-godkända ämnen får användas bakom en funktionell barriär om de uppfyller vissa krav och migrationen av dem ligger under en given detektionsgräns. Eftersom det kan röra sig om livsmedel för spädbarn och andra särskilt känsliga personer och med hänsyn till den höga analystoleransen vid migrationsanalyser, bör en maximinivå på 0,01 mg/kg i livsmedel fastställas för ett icke godkänt ämnes migration genom en funktionell barriär. Mutagena, cancerframkallande eller reproduktionstoxiska ämnen bör inte användas i material eller produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel utan att först ha godkänts och bör därför inte omfattas av begreppet funktionell barriär. Ny teknik som möjliggör framställning av ämnen med begränsad partikelstorlek, t.ex. nanopartiklar, som uppvisar kemiska och fysikaliska egenskaper som väsentligt skiljer sig från egenskaperna hos ämnen med en större partikelstorlek bör riskbedömas från fall till fall fram till dess att det finns mer information om sådan ny teknik. Dessa ämnen bör därför inte omfattas av begreppet funktionell barriär.

(28) På senare år har det utvecklats material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel som består av en kombination av flera material för att uppnå optimal funktionalitet och optimalt skydd för livsmedlet och samtidigt minska mängden förpackningsavfall. I dessa material och produkter av multimaterial i flera skikt bör plastskikten uppfylla samma krav för sammansättningen som plastskikt som inte kombineras med andra material. Plastskikt i ett multimaterial i flera skikt som är separerade från livsmedlet genom en funktionell barriär bör omfattas av begreppet funktionell barriär. Eftersom andra material kombineras med plastskikten och det ännu inte har antagits några särskilda åtgärder för dessa andra material på EU-nivå, går det för närvarande inte att fastställa krav för slutmaterial och slutprodukter av multimaterial i flera skikt. Därför bör gränsvärden för specifik migration och gränsvärdet för total migration inte tillämpas, utom för vinylkloridmonomer som redan omfattas av en sådan begränsning. I avsaknad av en särskild åtgärd på EU-nivå som omfattar material eller produkter av multimaterial i flera skikt i deras helhet får medlemsstaterna behålla eller anta nationella bestämmelser för dessa material och produkter, under förutsättning att de är förenliga med bestämmelserna i fördraget.

(29) Enligt artikel 16.1 i förordning (EG) nr 1935/2004 ska material och produkter som omfattas av särskilda åtgärder åtföljas av en skriftlig förklaring där det anges att de överensstämmer med de regler som gäller för dem. I syfte att stärka samordningen och leverantörernas ansvar i varje tillverkningsled, även vid tillverkning av utgångsämnen, ska de ansvariga personerna dokumentera överensstämmelsen med de relevanta reglerna genom en förklaring om överensstämmelse som kunderna har tillgång till.

(30) Beläggningar, tryckfärg och bindemedel omfattas ännu inte av någon särskild EU-lagstiftning och därför inte heller av kravet på en förklaring om överensstämmelse. När det gäller beläggningar, tryckfärg och bindemedel för användning i material och produkter av plast bör tillverkaren av slutprodukten av plast få adekvat information för att kunna kontrollera att de ämnen för vilka det har fastställts gränsvärden för migration i denna förordning överensstämmer med bestämmelserna.

(31) Enligt artikel 17.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet ska livsmedelsföretagarna kontrollera att livsmedlen uppfyller de regler som gäller för dem. I detta syfte bör livsmedelsföretagarna, med vederbörlig hänsyn till kraven på konfidentialitet, få tillgång till relevant information så att de kan se till att migrationen från material och produkter till livsmedel överensstämmer med de specifikationer och begränsningar som fastställs i livsmedelslagstiftningen.

(32) För varje tillverkningsled ska det finnas styrkande handlingar som motsvarar innehållet i förklaringen om överensstämmelse och som ska vara tillgänglig för tillsynsmyndigheterna. Ett sådant påvisande av överensstämmelse kan grundas på undersökningar av migration. Eftersom migrationsundersökningar är komplicerade, kostsamma och tidskrävande bör överensstämmelsen även kunna påvisas genom beräkningar (inklusive modeller), andra analyser och vetenskapliga belägg eller resonemang om dessa ger minst lika höga resultat som migrationsundersökningen. Undersökningsresultaten bör betraktas som giltiga så länge som formuleringar och bearbetningsförhållanden är konstanta som en del av ett kvalitetssäkringssystem.

(33) Vid undersökning av produkter som inte har kommit i kontakt med livsmedel går det för vissa produkter, som film eller lock, ofta inte att avgöra hur stor yta som är i kontakt med en bestämd mängd livsmedel. För dessa produkter bör det fastställas särskilda regler för kontrollen av överensstämmelse.

(34) När man fastställer gränsvärden för migration utgår man från att en person som väger 60 kg konsumerar 1 kg livsmedel per dag och att livsmedlet är förpackat i en fyrkantig behållare med en yta på 6 dm² som avger ämnet. För mycket små och mycket stora behållare varierar den verkliga ytan i förhållande till volymen förpackade livsmedel kraftigt från det allmänna antagandet. Därför bör deras yta normaliseras innan man jämför undersökningsresultaten med gränsvärdena för migration. Dessa regler bör ses över när det finns nya data om användningen av livsmedelsförpackningar.

(35) Gränsvärdet för specifik migration är den högsta tillåtna mängden av ett ämne i livsmedel. Detta gränsvärde bör säkerställa att material avsedda att komma i kontakt med livsmedel inte utgör en hälsorisk. Tillverkaren bör se till att material och produkter som inte har kommit i kontakt med livsmedel iakttar dessa gränsvärden när de kommer i kontakt med livsmedel under värsta tänkbara kontaktförhållanden. Därför bör det göras en bedömning av om material och produkter som inte har kommit i kontakt med livsmedel överensstämmer med bestämmelserna, och reglerna för denna undersökning bör fastställas.

(36) Livsmedel utgör en komplicerad matris och därför kan det vara svårt att analysera migrerande ämnen i livsmedel. Därför bör man välja testmedier som simulerar överföring av ämnen från plastmaterial till livsmedel. De bör representera livsmedlets viktigaste fysikaliska och kemiska egenskaper. Vid användning av livsmedelssimulatorer bör den standardiserade testtiden och testtemperaturen i möjligaste mån återge den potentiella migrationen från produkten till livsmedlet.

(37) Det bör tas hänsyn till livsmedlets kemiska sammansättning och fysikaliska egenskaper när man fastställer lämplig livsmedelssimulator. Det finns forskningsresultat för vissa representativa livsmedel där migration till livsmedel jämförs med migration till livsmedelssimulatorer. Livsmedelssimulatorerna bör väljas på grundval av resultaten. Särskilt när det gäller fetthaltiga livsmedel kan resultaten i livsmedelssimulatorer i vissa fall väsentligt överskatta migrationen till livsmedel. I dessa fall bör det anges att resultatet i livsmedelssimulatorer ska korrigeras av en reduktionsfaktor.

(38) Exponeringen för ämnen som migrerar från material avsedda att komma i kontakt med livsmedel har byggts på ett allmänt antagande om att det dagliga intaget livsmedel är 1 kg per person. Det dagliga fettintaget är dock högst 200 g per person. När det gäller lipofila ämnen som enbart migrerar till fett bör detta beaktas. Det bör därför fastställas att den specifika migrationen korrigeras med en korrigeringsfaktor som kan tillämpas på lipofila ämnen, i enlighet med yttrandet från vetenskapliga kommittén för livsmedel⁽¹⁾ och yttrandet från livsmedelsmyndigheten⁽²⁾.

⁽¹⁾Yttrande från Vetenskapliga livsmedelskommittén av den 4 december 2002 om införandet av en fett(konsumtions)reduktionsfaktor (FRF) vid uppskattningar av exponeringen för ett migrerande ämne från material som kommer i kontakt med livsmedel.

http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out149_en.pdf.

⁽²⁾Yttrande från vetenskapliga panelen för livsmedelstillsatser, smakämnen, processhjälpmedel och material som kommer i kontakt med livsmedel, på begäran av kommissionen med anledning av införandet av en fett(konsumtions)reduktionsfaktor i fråga om spädbarn och småbarn, *The EFSA Journal*, nr 103, s. 1–8, 2004.

(39) Inom ramen för de offentliga kontrollerna bör det fastställas undersökningsstrategier som gör det möjligt för tillsynsmyndigheterna att göra effektiva kontroller med optimalt resursutnyttjande. Därför bör det under vissa omständigheter vara tillåtet att använda screeningmetoder för kontroll av överensstämmelse. Om ett material eller en produkt inte uppfyller kraven bör detta bekräftas med en kontrollmetod.

(40) Grundläggande regler för undersökning av migration bör anges i denna förordning. Eftersom migrationsundersökningar är synnerligen komplicerade kan dessa grundläggande regler inte täcka alla tänkbara situationer och detaljer som är nödvändiga för att utföra undersökningarna. Det bör därför utarbetas en EU-vägledning som mer ingående beskriver tillämpningen av de grundläggande reglerna för migrationsundersökning.

(41) De uppdaterade regler om livsmedelssimulatorer och migrationsundersökning som fastställs i denna förordning kommer att ersätta reglerna i direktiv 78/142/EEG och bilagan till rådets direktiv 82/711/EEG av den 18 oktober 1982 om fastställelse av de grundregler som behövs för undersökning av migration av beståndsdelar i material och produkter av plast avsedda att komma i kontakt med livsmedel.

(42) Ämnen som förekommer i plast men inte är upptagna i bilaga I till denna förordning har inte nödvändigtvis riskbedömts, eftersom de inte har varit föremål för ett godkännandeförfarande. Den berörda företagaren bör undersöka om dessa ämnen är förenliga med artikel 3 i förordning (EG) nr 1935/2004, i enlighet med internationellt erkända vetenskapliga principer, med hänsyn till exponeringen från material som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel och andra källor.

(43) På senare tid har ytterligare monomerer, andra utgångsämnen och tillsatser fått en positiv vetenskaplig bedömning av livsmedelsmyndigheten och bör nu tas med i unionsförteckningen.

(44) I och med att nya ämnen upptas i unionsförteckningen bör den här förordningen bli tillämplig så snart som möjligt så att tillverkarna kan anpassa sig till den tekniska utvecklingen och så att det lämnas utrymme för innovation.

(45) Vissa regler för undersökning av migration bör uppdateras med avseende på nya vetenskapliga rön. Tillsynsmyndigheterna och branschen måste anpassa sina testsystem till dessa uppdaterade regler. För att möjliggöra denna anpassning bör de uppdaterade reglerna börja gälla först två år efter det att förordningen har antagits.

(46) Företagarna baserar för närvarande sina förklaringar om överensstämmelse på styrkande handlingar i enlighet med kraven i direktiv 2002/72/EG. En förklaring om överensstämmelse behöver i princip bara uppdateras om väsentliga förändringar i tillverkningen medför förändringar i migrationen eller om det finns nya vetenskapliga uppgifter. För att det inte ska bli så betungande för företagarna bör material som lagligen har släppts ut på marknaden i överensstämmelse med kraven i direktiv 2002/72/EG kunna släppas ut på marknaden med en förklaring om överensstämmelse som baseras på de styrkande handlingarna i enlighet med direktiv 2002/72/EG upp till fem år efter det att förordningen har antagits.

(47) De analysmetoder för undersökning av migration och restinnehåll av vinylkloridmonomer som beskrivs i kommissionens direktiv 80/766/EEG av den 8 juli 1980 om fastställande av gemenskapens analysmetod för den offentliga kontrollen av halten vinylkloridmonomer i material och produkter som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel och 81/432/EEG av den 29 april 1981 om fastställande av gemenskapens analysmetod för den offentliga kontrollen av vinylklorid som avges från material och produkter till livsmedel är föråldrade. Analysmetoderna bör uppfylla kriterierna i artikel 11 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 882/2004 om offentlig kontroll för att säkerställa kontrollen av efterlevnaden av foder- och livsmedelslagstiftningen samt bestämmelserna om djurhälsa och djurskydd. Direktiven 80/766/EEG och 81/432/EEG bör därför upphävas.

(48) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Kapitel I – Allmänna bestämmelser

Artikel 1 – Syfte

[4601] 1. Denna förordning är en särskild åtgärd i den mening som avses i artikel 5 i förordning (EG) nr 1935/2004.

2. Genom denna förordning fastställs särskilda krav för tillverkning och saluföring av material och produkter av plast

- a) som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel,
- b) som har kommit i kontakt med livsmedel, eller
- c) som rimligen kan förväntas komma i kontakt med livsmedel.

Artikel 2 – Tillämpningsområde

[4602] 1. Denna förordning gäller material och produkter som släpps ut på marknaden i EU och tillhör följande kategorier:

- a) Material och produkter och delar därav som uteslutande består av plast.
- b) Material och produkter av flerskiktspplast som hålls samman med bindemedel eller på annat sätt.
- c) Material och produkter som avses i led a eller b och som är försedda med tryck och/eller täckta med en beläggning.
- d) Plastskikt eller plastbeläggningar som utgör packningar till lock och förslutningar och som tillsammans med dessa lock och förslutningar består av två eller flera skikt av olika typer av material.
- e) Plastskikt i material och produkter av multimaterial i flera skikt.

2. Denna förordning gäller inte följande material och produkter som släpps ut på marknaden i EU och som ska omfattas av andra särskilda åtgärder:

- a) Jonbytesthartser.
- b) Gummi.
- c) Silikoner.

3. Denna förordning ska inte påverka tillämpningen av de EU-bestämmelser eller nationella bestämmelser som gäller för tryckfärg, bindemedel eller beläggningar.

Artikel 3 – Definitioner

[4603] I denna förordning gäller följande definitioner:

1. material och produkter av plast:
 - a) de material och produkter som avses i artikel 2.1 a, b och c, och
 - b) de plastskikt som avses i artikel 2.1 d och e,
2. *plast*: en polymer som kan ha tillförts tillsatser eller andra ämnen och som kan fungera som strukturell huvudbeståndsdel i slutmaterial och slutprodukter.
3. *polymer*: makromolekylärt ämne som erhålls genom
 - a) polymerisation i form av polyaddition eller polykondensation, eller någon annan liknande process med monomerer och andra utgångsämnen,
 - b) kemisk förändring av naturliga eller syntetiska makromolekyler, eller
 - c) mikrobiell fermentering.
4. *flerskiktspast*: material eller produkter som består av två eller flera plastskikt.
5. *multimaterial i flera skikt*: material eller produkter som består av två eller flera skikt av olika sorts material, varav minst ett är ett plastskikt.
6. monomer eller annat utgångsämne:
 - a) ämne som undergår någon typ av polymerisation för framställning av polymerer,
 - b) naturligt eller syntetiskt makromolekylärt ämne som används vid tillverkning av modifierade makromolekyler, eller
 - c) ämne som används för att modifiera befintliga naturliga eller syntetiska makromolekyler.
7. *tillsats*: ämne som avsiktligt tillförs i plast för att uppnå en fysikalisk eller kemisk effekt vid bearbetning av plasten eller i slutmaterialet eller slutprodukten och som är avsett att ingå i slutmaterialet eller slutprodukten.
8. *polymerisationshjälpmiddel*: ämne som används för att åstadkomma ett lämpligt medium för tillverkning av polymerer eller plast; det kan förekomma oavsiktligt i slutmaterialet eller slutprodukten men har inte någon fysikalisk eller kemisk effekt på slutmaterialet eller slutprodukten.
9. *oavsiktligt tillfört ämne*: en förorening i de använda ämnena, en reaktionsintermediär som bildas vid tillverkningen eller en nedbrytnings- eller reaktionsprodukt.
10. *initiator*: ämne som startar polymerisationen och/eller kontrollerar bildningen av den makromolekylära strukturen.
11. *gränsvärde för total migration*: högsta tillåtna mängd icke flyktiga ämnen som avges till livsmedelssimulatorer från ett material eller en produkt.
12. *livsmedelssimulator*: testmedium som efterliknar livsmedel och imiterar migration från material som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel.
13. *gränsvärde för specifik migration*: högsta tillåtna mängd av ett visst ämne som avges till livsmedel eller livsmedelssimulatorer från ett material eller en produkt.
14. *gränsvärde för summan av specifik migration*: högsta tillåtna mängd bestämda ämnen som avges till livsmedel eller livsmedelssimulatorer uttryckt som total mängd av de angivna ämnena.
15. *funktionell barriär*: barriär som består av ett eller flera skikt av alla slags material och som säkerställer att slutmaterialet eller slutprodukten överensstämmer med artikel 3 i förordning (EG) nr 1935/2004 och bestämmelserna i den här förordningen.

16. *livsmedel med låg fetthalt*: livsmedel för vilka enligt tabell 2 i bilaga V till denna förordning andra livsmedelssimulatorer än livsmedelssimulator D1 eller D2 ska användas vid migrationsundersökning.

17. *begränsning*: begränsning av användning av ett ämne, gränsvärde för migration eller gränsvärde för halten av ämnet i materialet eller produkten.

18. *specifikation*: ett ämnes sammansättning, renhetskriterier för ett ämne, ett ämnes fysikaliska och kemiska egenskaper, detaljerade uppgifter om tillverkningen av ett ämne eller ytterligare uppgifter om angivande av gränsvärden för migration.

Artikel 4 – Utsläppande på marknaden av material och produkter av plast

[4604] Material och produkter av plast får endast släppas ut på marknaden om de

- a) uppfyller de relevanta kraven i artikel 3 i förordning (EG) nr 1935/2004 vid avsedd och förutsebar användning,
- b) uppfyller märkningskraven i artikel 15 i förordning (EG) nr 1935/2004,
- c) uppfyller kraven på spårbarhet i artikel 17 i förordning (EG) nr 1935/2004,
- d) har tillverkats i enlighet med god tillverkningssed enligt kommissionens förordning (EG) nr 2023/2006, och
- e) uppfyller kraven för sammansättning och förklaring om överensstämmelse i kapitlen II, III och IV i den här förordningen.

Kapitel II – Krav för sammansättning

Kapitel IV – Förklaring om överensstämmelse samt dokumentation

Artikel 15 – Förklaring om överensstämmelse

[4605] 1. I alla handelsled utom detaljhandelsledet ska det finnas en skriftlig förklaring i enlighet med artikel 16 i förordning (EG) nr 1935/2004 för material och produkter av plast, produkter från mellanleden i tillverkningen och de ämnen som är avsedda för tillverkning av sådana material och produkter.

2. Den skriftliga förklaring som avses i punkt 1 ska utfärdas av företagaren och innehålla de uppgifter som fastställs i bilaga IV [4612].

3. Den skriftliga förklaringen ska vara utformad så att det är lätt att identifiera de material och produkter, de produkter från mellanleden i tillverkningen eller de ämnen som den är utfärdad för. Den ska förnyas om väsentliga förändringar i sammansättningen eller tillverkningen medför förändringar i migrationen från materialen eller produkterna eller om det finns nya vetenskapliga uppgifter.

Artikel 16 – Styrkande handlingar

[4606] 1. Företagaren ska på begäran tillställa de behöriga nationella myndigheterna dokumentation som visar att material och produkter, produkter från mellanleden i tillverkningen och de ämnen som är avsedda för tillverkning av dessa material och produkter uppfyller kraven i denna förordning.

2. Dokumentationen ska innehålla en beskrivning av testningsförhållanden och testresultat, beräkningar inklusive modeller, andra analyser samt bevis för säkerheten eller en redogörelse som visar hur kraven uppfylls. Regler för påvisande av överensstämmelse anges i kapitel V.

Kapitel V – Överensstämmelse

Kapitel VI – Slutbestämmelser

Artikel 20 – Ändringar av EU-rättsakter

[4607] Bilagan till rådets direktiv 85/572/EEG ska ersättas med följande:

”De livsmedelssimulatorer som ska användas för undersökning av migration av beståndsdelar i material och produkter av plast avsedda att komma i kontakt med ett visst livsmedel eller vissa grupper av livsmedel anges i punkt 3 i bilaga III till kommissionens förordning (EU) nr 10/2011.”

Artikel 21 – Upphävande av EU-rättsakter

[4608] Direktiven 80/766/EEG, 81/432/EEG och 2002/72/EG ska upphöra att gälla med verkan den 1 maj 2011.

Hänvisningar till de upphävda direktiven ska anses som hänvisningar till denna förordning och ska läsas i enlighet med jämförelsetabellerna i bilaga VI.

Artikel 22 – Övergångsbestämmelser

[4609] 1. Till och med den 31 december 2012 ska de styrkande handlingar som avses i artikel 16 grunda sig på de grundregler för undersökning av total och specifik migration som anges i bilagan till direktiv 82/711/EEG.

2. Från och med den 1 januari 2013 får de styrkande handlingar som avses i artikel 16 för material, produkter och ämnen som släpps ut på marknaden till och med den 31 december 2015 grunda sig på

a) de regler för undersökning av migration som anges i artikel 18 i denna förordning, eller

b) de grundregler för undersökning av total och specifik migration som anges i bilagan till direktiv 82/711/EEG.

3. Från och med den 1 januari 2016 ska de styrkande handlingar som avses i artikel 16 grunda sig på de regler för undersökning av migration som anges i artikel 18, utan att det påverkar tillämpningen av punkt 2 i den här artikeln.

4. Till och med den 31 december 2015 ska tillsatser som används vid glasfiberformning för glasfiberförstärkt plast och som inte upptas i bilaga I uppfylla bestämmelserna för riskbedömning i artikel 19.

5. Material och produkter som lagligen har släppts ut på marknaden före den 1 maj 2011 får släppas ut på marknaden till och med den 31 december 2012.

Artikel 23 – Ikraftträdande och tillämpning

[4610] Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 1 maj 2011.

Vid användning av andra tillsatser än mjukgörare ska bestämmelsen i artikel 5 tillämpas på de plastskikt eller plastbeläggningar i lock och förslutningar som avses i artikel 2.1 d från och med den 31 december 2015.

Vid användning av tillsatser som används vid glasfiberformning för glasfiberförstärkt plast ska bestämmelsen i artikel 5 tillämpas från och med den 31 december 2015.

Bestämmelserna i artiklarna 18.2, 18.4 och 20 ska tillämpas från och med den 31 december 2012.

Anm. Förordningen offentliggjordes i EUT, L 12, den 15 januari 2011.

[4611] Ämnen**1. Unionsförteckning över godkända monomerer, andra utgångsämnen, makromolekyler framställda genom mikrobiell fermentering, tillsatser och polymerisationshjälpmedel**

Tabell 1 innehåller följande information:

Kolumn 1 (FCM-ämnensnr): ämnets unika identifieringsnummer.

Kolumn 2 (Ref-nr): EEG:s referensnummer för förpackningsmaterial.

Kolumn 3 (CAS-nr): ämnets registreringsnummer i CAS (*Chemical Abstracts Service*).

Kolumn 4 (Ämnesnamn): kemiskt namn.

Kolumn 5 (Används som tillsats eller polymerisationshjälpmedel (ja/nej)): angivelse av om ämnet är godkänt för användning som tillsats eller polymerisationshjälpmedel (ja) eller om ämnet inte är godkänt för användning som tillsats eller polymerisationshjälpmedel (nej). Om ämnet endast är godkänt som polymerisationshjälpmedel anges det (ja), och i specifikationen begränsas användningen till polymerisationshjälpmedel.

Kolumn 6 (Används som monomer eller annat utgångsämne eller makromolekyl som framställs genom mikrobiell fermentering (ja/nej)): angivelse av om ämnet är godkänt för användning som monomer eller annat utgångsämne eller makromolekyl som framställs genom mikrobiell fermentering (ja), eller om ämnet inte är godkänt för användning som monomer eller annat utgångsämne eller makromolekyl som framställs genom mikrobiell fermentering (nej). Om ämnet är godkänt som makromolekyl som framställs genom mikrobiell fermentering anges det (ja), och i specifikationen anges det att ämnet är en makromolekyl som framställs genom mikrobiell fermentering.

Kolumn 7 (FRF tillämplig (ja/nej)): angivelse av om resultaten av migrationsundersökningarna kan korrigeras med fettkonsumtionsreduktionsfaktorn (FRF) (ja) eller om de inte kan korrigeras med FRF (nej).

Kolumn 8 (SML [mg/kg]): det gränsvärde för specifik migration som gäller för ämnet. Det uttrycks i mg ämne per kg livsmedel. Det anges som ND om ämnet inte får migrera i detekterbara mängder.

Kolumn 9 (SML (T) [mg/kg] (grupp begränsningsnummer): identifieringsnummer för den grupp av ämnen som omfattas av grupp begränsningen i kolumn 1 i tabell 2 i denna bilaga.

Kolumn 10 (Begränsningar och specifikationer): andra begränsningar än det angivna gränsvärdet för specifik migration samt specifikationer för ämnet. Om det finns detaljerade specifikationer ges en hänvisning till tabell 4.

Kolumn 11 (Anmärkningar om kontroll av överensstämmelse): ett nummer som hänvisar till de detaljerade regler som är tillämpliga för kontroll av överensstämmelse för det ämne som upptas i kolumn 1 i tabell 3 i denna bilaga.

Om ett ämne som är upptaget i förteckningen som kemisk förening också täcks av en generisk term, ska de begränsningar som gäller för detta ämne vara desamma som de som gäller för den kemiska föreningen.

Om gränsvärdet för specifik migration i kolumn 8 inte är detekterbart (ND) ska en detektionsgräns på 0,01 mg ämne per kg livsmedel tillämpas, om inte annat anges för ett enskilt ämne.

Tabell 1

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
FCM- ämnesnr	Ref-nr	CAS-nr	Ämnesnamn	Används som tillsats eller polymerisationshjälpmiddel (ja/nej)	Används som monomer eller annat utgångsämne eller makromolekyl som framställs genom mikrobiell fermentering (ja/nej)	FRF tillämplig (ja/nej)	SML (mg/kg)	SML (T) (mg/kg) (gruppbegränsningsnr)	Begränsningar och specifikationer	Anmärkningar om kontroll av överensstämmelse
1										

151	13480	0000080-05-7	2,2-bis(4-hydroxifenyl)propan	nej	ja	nej	0,6		Får inte användas vid tillverkning av nappflaskor (*) av polykarbonat avsedda för spädbarn(**).	
	13607									
152										

Förordning 321/2011.

(*) Begränsningen gäller från och med den 1 maj 2011 för tillverkning och från och med den 1 juni 2011 för utsläppande på marknaden och import till unionen.
 (**) Spädbarn enligt definitionen i artikel 2 i direktiv 2006/141/EG.

Bilaga II

Bilaga IV

[4612] Förklaring om överensstämmelse

Den skriftliga förklaring som avses i artikel 15 ska innehålla följande information:

1. Namn och adress för den företagare som utfärdar förklaringen om överensstämmelse.
2. Namn och adress för den företagare som tillverkar eller importerar material eller produkter av plast, produkter från mellanleden i tillverkningen eller ämnen som är avsedda för tillverkning av dessa material och produkter.
3. Namn på materialen, produkterna, produkterna från mellanleden i tillverkningen eller de ämnen som är avsedda för tillverkning av dessa material och produkter.
4. Datum för förklaringen.
5. Intyg om att materialen och produkterna av plast, produkterna från mellanleden i tillverkningen eller ämnena uppfyller de relevanta kraven i den här förordningen och i förordning (EG) nr 1935/2004.
6. Lämplig information om de använda ämnena eller nedbrytningsprodukterna därav för vilka det i bilagorna I och II i denna förordning anges begränsningar och/eller specifikationer, för att företagare i senare led i kedjan ska kunna kontrollera att begränsningarna följs.
7. Lämplig information om de ämnen som omfattas av en livsmedelsrelaterad begränsning, som erhållits med hjälp av experimentella data eller teoretiska beräkningar av omfattningen av deras specifika migration, och vid behov med hjälp av renhetskriterier i enlighet med direktiv 2008/60/EG, 95/45/EG och 2008/84/EG, så att de personer som använder dessa material eller produkter kan följa relevanta EU-bestämmelser eller, om sådana inte finns, nationella bestämmelser om livsmedel.
8. Specifikationer för användningen av material eller produkter, t.ex.
 - i) typ eller typer av livsmedel som materialet eller produkten är avsedda att komma i kontakt med,
 - ii) tid och temperatur för hantering och lagring i kontakt med livsmedlet,
 - iii) det förhållande mellan den yta som kommer i kontakt med livsmedlet och volymen livsmedel som används för att fastställa om materialet eller produkten uppfyller villkoren.
9. Om en funktionell barriär används i ett flerskiktmaterial eller en flerskiktsprodukt krävs ett intyg om att materialet eller produkten uppfyller kraven i artikel 13.2, 13.3 och 13.4 eller artikel 14.2 och 14.3 i denna förordning.

Bilaga V
