

FORORDNINGER

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) Nr. 1282/2011

af 28. november 2011

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

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved Kommissionens forordning (EU) nr. 10/2011 af 14. januar 2011 om plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer⁽²⁾ er der opstillet en EU-liste over monomerer, andre udgangsstoffer og additiver, der kan anvendes til fremstilling af plastmaterialer og -genstande. Yderligere en række stoffer har på det seneste fået en positiv videnskabelig vurdering af Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) og bør nu tilføjes på den eksisterende liste.
- (2) For visse andre stoffers vedkommende bør de restriktioner og/eller specifikationer, der allerede er fastsat på EU-plan, ændres på grundlag af en ny, positiv videnskabelig vurdering fra autoriteten.
- (3) Restriktionerne og specifikationerne for anvendelse af stoffet 2,4,6-triamino-1,3,5-triazin (melamin), som har MKF-stofnummer 239, bør ændres på baggrund af den videnskabelige udtalelse fra autoriteten, der blev offentliggjort den 13. april 2010. I udtalelsen fastlagde autoriteten et tolerabelt dagligt indtag (TDI) på 0,2 mg/kg legemsvægt for dette stof. Autoriteten konkluderede ligeledes i sin udtalelse, at børns eksponering som følge af migration fra materialer i kontakt med fødevarer ville ligge tæt på TDI. Under hensyntagen til TDI og eksponeringen fra diverse andre kilder bør migrationsgrænsen for stof nr. 239 sættes ned. Den foreslåede migrationsgrænse på 2,5 mg/kg fødevarer er i overensstemmelse

med grænseværdien for melaminforurening af fødevarer, som er fastsat ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1135/2009 af 25. november 2009 om særlige importbetingelser for visse produkter, der har oprindelse i eller er afsendt fra Kina, og om ophævelse af beslutning 2008/798/EF⁽³⁾.

- (4) Bilag I til forordning (EF) nr. 10/2011 bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.
- (5) Stoffet bis(2,6-diisopropylphenyl)carbodiimid, som har MKF-stofnummer 438, er godkendt til anvendelse som additiv i plast i henhold til tabel 1 i bilag I til forordning (EU) nr. 10/2011. Autoriteten har revurderet sikkerheden ved det godkendte stof. I autoritetens udtalelse⁽⁴⁾ præciseres det, at stoffet skal anvendes som monomer i stedet for som additiv i plast. Af samme grund bør den relevante ændring af anvendelsen og opdatering af referencenummeret foretages i bilag I.
- (6) Stoffet N-methylpyrrolidon, som har MKF-stofnummer 376, er godkendt til anvendelse som additiv i plast i henhold til tabel 1 i bilag I til forordning (EU) nr. 10/2011, uden at der er fastsat en specifik migrationsgrænse. Autoriteten fastlagde i sin udtalelse⁽⁵⁾ en TDI på 1 mg/kg legemsvægt og dermed en SMG på 60 mg/kg fødevarer. Denne grænse er identisk med den fælles specifikke migrationsgrænse, der er fastsat i artikel 11, stk. 2, i forordning (EU) nr. 10/2011; når SMG'en på 60 mg/kg er udledt af en toksikologisk tærskelværdi såsom TDI, bør SMG imidlertid være nævnt specifikt i bilag I.
- (7) Stoffet polyester af adipinsyre med butan-1,3-diol, propan-1,2-diol og 2-ethyl-1-hexanol, som har MKF-stofnummer 797, er godkendt til anvendelse som additiv i plast i henhold til tabel 1 i bilag I til forordning (EU)

⁽³⁾ EUT L 311 af 26.11.2009, s. 3.

⁽⁴⁾ Videnskabelig udtalelse om sikkerhedsvurdering af stoffet bis(2,6-diisopropylphenyl)carbodiimid til anvendelse i materialer i kontakt med fødevarer. *EFSA Journal* 2010; 8(12):1928.

⁽⁵⁾ Udtalelse fra ekspertpanelet for tilsætningsstoffer, smagsstoffer og hjælpestoffer, der anvendes i fødevarer, og materialer, der kommer i berøring med fødevarer, efter anmodning fra Kommissionen, om en syvende liste over stoffer til anvendelse i materialer i kontakt med fødevarer. *EFSA Journal* (2005)201, s. 1-28.

⁽¹⁾ EUT L 338 af 13.11.2004, s. 4.

⁽²⁾ EUT L 12 af 15.1.2011, s. 1.

nr. 10/2011 og er opført under CAS-nummer 0007328-26-5. Ifølge autoritetens udtalelse ⁽¹⁾ bør CAS-nummeret være 0073018-26-5. Det er derfor nødvendigt at rette CAS-nummeret for dette stof i bilag I.

- (8) For at begrænse den administrative byrde for virksomhederne bør det indtil den 1. januar 2013 være tilladt at markedsføre plastmaterialer og -genstande, der lovligt er blevet markedsført i overensstemmelse med kravene i forordning (EU) nr. 10/2011, og som ikke opfylder kravene i nærværende forordning. Disse materialer og genstande bør kunne forblive på markedet, indtil de eksisterende lagre er afviklet.
- (9) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarer og Dyresundhed, og hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har modsat sig foranstaltningerne —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilag I til forordning (EF) nr. 10/2011 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Plastmaterialer og -genstande, der lovligt er blevet markedsført inden den 1. januar 2012, og som ikke opfylder kravene i denne forordning, kan fortsat markedsføres indtil den 1. januar 2013. De pågældende plastmaterialer og -genstande kan forblive på markedet, indtil de eksisterende lagre er afviklet.

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 medlemsstaterne i overensstemmelse med traktaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 28. november 2011.

På Kommissionens vegne
José Manuel BARROSO
Formand

⁽¹⁾ Udtalelse fra ekspertpanelet for tilsætningsstoffer, smagsstoffer og hjælpestoffer, der anvendes i fødevarer, og materialer, der kommer i berøring med fødevarer, efter anmodning, om en 18. liste over stoffer til anvendelse i materialer i kontakt med fødevarer. *EFSA Journal* (2008) 628-633, s. 1-19.

BILAG

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

1) I tabel 1 indsættes følgende rækker i nummerorden (for MKF-stofnumrene):

MKF-stof nr.	Ref.-nr.	CAS-nr.	Stof	Anvendelse som additiv eller polymerisationshjælpesstof (ja/nej)	Anvendelse som monomer eller andet udgangsstof eller makromolekyle fremstillet ved mikrobiel fermentering (ja/nej)	Kan FRF anvendes? (ja/nej)	SMG [mg/kg]	SMG(T) [mg/kg] (gruppe-restriktionsnr.)	Restriktioner og specifikationer	Noter vedrørende overensstemmelseskontrol
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
855	40560		(butadien-styren-methylmethacrylat)-copolymer, tværbundet med 1,3-butandioldimethacrylat	ja	nej	nej			Må kun anvendes i hårdt poly(vinylchlorid) (PVC) i en koncentration på højst 12 % ved stuetemperatur eller derunder	
856	40563		(butadien-styren-methylmethacrylat-butylacrylat)-copolymer, tværbundet med divinylbenzen eller 1,3-butandioldimethacrylat	ja	nej	nej			Må kun anvendes i hårdt poly(vinylchlorid) (PVC) i en koncentration på højst 12 % ved stuetemperatur eller derunder	
857	66765	0037953-21-2	(methylmethacrylat-butylacrylat-styren-glycidylmethacrylat)-copolymer	ja	nej	nej			Må kun anvendes i hårdt poly(vinylchlorid) (PVC) i en koncentration på højst 2 % ved stuetemperatur eller derunder	
863	15260	0000646-25-3	1,10-decandiamin	nej	ja	nej	0,05		Må kun anvendes som comonomer til fremstilling af genanvendte polyamidgenstande i kontakt med vandholdige fødevarer, syreholdige fødevarer og mejeriprodukter ved stuetemperatur eller kortvarig kontakt ved op til 150 °C	
873	93460		titandioxid, som har reageret med octyltriethoxysilan	ja	nej	nej			Reaktionsprodukt af titandioxid med op til 2 % w/w af overfladebehandlingsstoffet octyltriethoxysilan, forarbejdet ved høje temperaturer	
894	93360	0016545-54-3	thiodipropionsyre, ditetradecylester	ja	nej	nej		(14)		
895	47060	0171090-93-0	estere af 3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)propansyre med C13-C15-forgrenede og lineære alkoholer	ja	nej	nej	0,05		Må kun anvendes i polyolefiner i kontakt med andre fødevarer end fedtholdige fødevarer, fødevarer med et højt alkoholindhold og mejeriprodukter	

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
896	71958	0958445-44-8	ammoniumsalt af 3H-perfluor-3-[(3-methoxy-propoxy)propansyre]	ja	nej	nej			Må kun anvendes ved polymerisation af fluorpolymerer, der: — forarbejdes ved temperaturer på over 280 °C i mindst 10 minutter — forarbejdes ved temperaturer på over 190 °C i en koncentration på højst 30 % w/w til anvendelse i blandinger med polyoxymethylenpolymerer, bestemt til anvendelse i genanvendte genstande	
923	39150	0000120-40-1	N,N-bis(2-hydroxyethyl)dodecanamid	ja	nej	nej	5		Restkoncentrationen af diethanolamin i plast — som urenhed eller nedbrydningsprodukt af stoffet — må ikke føre til en migration af diethanolamin, der overstiger 0,3 mg/kg fødevarer	(18)
924	94987		trimethylolpropan, blandede triestere og diestere med n-octansyre og n-decansyre	ja	nej	nej	0,05		Kun til brug i PET i kontakt med alle andre typer fødevarer end fedtholdige fødevarer, fødevarer med et højt alkoholindhold og mejeriprodukter	
926	71955	0908020-52-0	ammoniumsalt af perfluor[(2-ethoxy-ethoxy)eddikesyre]	ja	nej	nej			Må kun anvendes ved polymerisation af fluorpolymerer, der forarbejdes ved temperaturer på over 300 °C i mindst 10 minutter	
971	25885	0002459-10-1	trimethyltrimellitat	nej	ja	nej			Må kun anvendes som comonomer i en koncentration på højst 0,35 % w/w til fremstilling af modificerede polyesterer bestemt til anvendelse i kontakt med vandholdige og tørrede fødevarer, der ikke indeholder frie fedtstoffer på overfladen	(17)
972	45197	0012158-74-6	kobberhydroxidphosphat	ja	nej	nej				
973	22931	0019430-93-4	(perfluorbutyl)ethylen	nej	ja	nej			Må kun anvendes som comonomer i en koncentration på højst 0,1 % w/w ved polymerisation af fluorpolymerer, der er sintret ved høje temperaturer	

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
974	74050	939402-02-5	phosphorsyrning, blandede 2,4-bis(1,1-dimethylpropyl)phenyl- og 4-(1,1-dimethylpropyl)phenyltriester	ja	nej	ja	5		SMG udtrykt som summen af stoffets fosphit- og fosphatform og hydrolyseproduktet 4-t-amylphenol. Migrationen af hydrolyseproduktet 2,4-di-t-amylphenol må ikke overstige 0,05 mg/kg	

2) I tabel 1 affattes teksten i 2., 5., 6. og 10. kolonne for nedenstående stof som angivet herunder:

MKF-stof nr.	Ref.-nr.	CAS-nr.	Stof	Anvendelse som additiv eller polymerisationshjælpstoff (ja/nej)	Anvendelse som monomer eller andet udgangsstof eller makromolekyle fremstillet ved mikrobiel fermentering (ja/nej)	Kan FRF anvendes? (ja/nej)	SMG [mg/kg]	SMG(T) [mg/kg] (grupperestrictionsnr.)	Restriktioner og specifikationer	Noter vedrørende overensstemmelseskontrol
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
438	13303	0002162-74-5	bis(2,6-diisopropylphenyl)carbodiimid	nej	ja	nej	0,05		Udtrykt som summen af bis(2,6-diisopropylphenyl)carbodiimid og dets hydrolyseprodukt 2,6-diisopropylanilin	

3) I tabel 1 affattes teksten i 3. kolonne for nedenstående stof som angivet herunder:

MKF-stof nr.	Ref.-nr.	CAS-nr.	Stof	Anvendelse som additiv eller polymerisationshjælpstoff (ja/nej)	Anvendelse som monomer eller andet udgangsstof eller makromolekyle fremstillet ved mikrobiel fermentering (ja/nej)	Kan FRF anvendes? (ja/nej)	SMG [mg/kg]	SMG(T) [mg/kg] (grupperestrictionsnr.)	Restriktioner og specifikationer	Noter vedrørende overensstemmelseskontrol
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
797	76807	0073018-26-5	polyester af adipinsyre med butan-1,3-diol, propan-1,2-diol og 2-ethyl-1-hexanol	ja	nej	ja		(31) (32)		

4) I tabel 1 affattes teksten i 8. kolonne for nedenstående stoffer som angivet herunder:

MKF-stof nr.	Ref.-nr.	CAS-nr.	Stof	Anvendelse som additiv eller polymerisationshjælpstof (ja/nej)	Anvendelse som monomer eller andet udgangsstof eller makromolekyle fremstillet ved mikrobiel fermentering (ja/nej)	Kan FRF anvendes? (ja/nej)	SMG [mg/kg]	SMG(T) [mg/kg] (grupperestrictionsnr.)	Restriktioner og specifikationer	Noter vedrørende overensstemmelseskontrol
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
239	19975	0000108-78-1	2,4,6-triamino-1,3,5-triazin	ja	ja	nej	2,5			
	25420									
	93720									
376	66905	0000872-50-4	N-methylpyrrolidon	ja	nej	nej	60			

5) I tabel 1 affattes teksten i 8. og 10. kolonne for nedenstående stof som angivet herunder:

MKF-stof nr.	Ref.-nr.	CAS-nr.	Stof	Anvendelse som additiv eller polymerisationshjælpstof (ja/nej)	Anvendelse som monomer eller andet udgangsstof eller makromolekyle fremstillet ved mikrobiel fermentering (ja/nej)	Kan FRF anvendes? (ja/nej)	SMG [mg/kg]	SMG(T) [mg/kg] (grupperestrictionsnr.)	Restriktioner og specifikationer	Noter vedrørende overensstemmelseskontrol
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
452	38885	0002725-22-6	2,4-bis(2,4-dimethylphenyl)-6-(2-hydroxy-4-n-octyloxyphenyl)-1,3,5-triazin	ja	nej	nej	5			

6) I tabel 1 affattes teksten i 10. kolonne for nedenstående stoffer som angivet herunder:

MKF-stof nr.	Ref.-nr.	CAS-nr.	Stof	Anvendelse som additiv eller polymerisationshjælpstof (ja/nej)	Anvendelse som monomer eller andet udgangsstof eller makromolekyle fremstillet ved mikrobiel fermentering (ja/nej)	Kan FRF anvendes? (ja/nej)	SMG [mg/kg]	SMG(T) [mg/kg] (grupperestrictionsnr.)	Restriktioner og specifikationer	Noter vedrørende overensstemmelseskontrol
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
794	18117	0000079-14-1	glycolsyre	nej	ja	nej			Må kun anvendes til fremstilling af polyglycolsyre (PGA) til i) indirekte kontakt med fødevarer bag polyestere såsom polyethylenterephthalat (PET) eller polylactat (PLA) og ii) direkte kontakt med fødevarer som en blanding af PGA i en koncentration på højst 3 % w/w i PET eller PLA	
812	80350	0124578-12-7	poly(12-hydroxystearinsyre)-polyethylenimin-copolymer	ja	nej	nej			Må kun anvendes i plast i en koncentration på højst 0,1 % w/w. Fremstillet ved reaktion mellem poly(12-hydroxystearinsyre) og polyethylenimin	

7) I tabel 1 affattes teksten i 10. og 11. kolonne for nedenstående stof som angivet herunder:

MKF-stof nr.	Ref.-nr.	CAS-nr.	Stof	Anvendelse som additiv eller polymerisationshjælpstof (ja/nej)	Anvendelse som monomer eller andet udgangsstof eller makromolekyle fremstillet ved mikrobiel fermentering (ja/nej)	Kan FRF anvendes? (ja/nej)	SMG [mg/kg]	SMG(T) [mg/kg] (grupperestrictionsnr.)	Restriktioner og specifikationer	Noter vedrørende overensstemmelseskontrol
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
862	15180	0018085-02-4	3,4-diacetoxy-1-buten	nej	ja	nej	0,05		SMG inklusive hydrolyseproduktet 3,4-dihydroxy-1-buten. Kun til brug som comonomer til ethylvinylalkohol (EVOH)- og polyvinylalkohol (PVOH)-copolymerer	(17) (19)

8) I tabel 2 affattes teksten i 2. og 4. kolonne for nedenstående grupperestriktion som angivet herunder:

Grupperestriktionsnr.	MKF-stof nr.	SMG(T) [mg/kg]	Grupperestriktionsspecifikation
(1)	(2)	(3)	(4)
14	294 368 894	5	udtrykt som summen af stofferne og oxidationsprodukter heraf

9) I tabel 3 indsættes følgende noter vedrørende overensstemmelseskontrol i nummerorden:

Note nr.	Noter vedrørende overensstemmelseskontrol
(1)	(2)
(18)	Der er risiko for, at SMG kan overskrides ved brug i polyethylen med lav densitet (LDPE).
(19)	Der er risiko for, at den samlede migrationsgrænse kan overskrides ved direkte kontakt med vandholdige fødevarer ved brug i ethylvinylalkohol (EVOH)- og polyvinylalkohol (PVOH)-copolymere.