



Bryssel den 21 februari 2014

Unionens vägledning om förordning (EU) nr 10/2011 om material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel

I det här dokumentet presenteras resultatet av diskussionerna i arbetsgruppen med regeringsexperter på material som kommer i kontakt med livsmedel.

Denna vägledning presenterades för och godkändes av medlemsstaterna i den ständiga kommitténs avdelning för toxikologisk säkerhet i livsmedelskedjan den 20 februari 2014.

Vägledningen är avsedd för europeiska branschorganisationer och behöriga myndigheter i medlemsstaterna som arbetar med frågor som berör tolkningen och tillämpningen av bestämmelserna i förordning (EU) nr 10/2011.

Dokumentet finns på GD Hälsa- konsumentfrågors webbplats om material som kommer i kontakt med livsmedel, http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/documents_en.htm.

Ansvarsfriskrivning: Detta dokument, som har upprättats av generaldirektoratet för hälso- och konsumentfrågor, är inte bindande för Europeiska kommissionen som institution. Observera att detta dokument inte kan användas som formell tolkning av Europeiska unionens lagstiftning i fråga om specifika situationer. Inte heller erbjuder det någon rättslig rådgivning i frågor som berör nationell lagstiftning.

Har du frågor om detta dokument, var vänlig kontakta SANCO-FCM@ec.europa.eu

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

1	INLEDNING	4
1.1	Syftet med vägledningen	4
2	KAPITEL I – ALLMÄNNA BESTÄMMELSER	4
2.1	Syfte och tillämpningsområde	4
2.2	Definitioner	7
2.3	Utsläppande på marknaden av material och produkter av plast	11
3	KAPITEL II – KRAV FÖR SAMMANSÄTTNING	11
3.1	Unionsförteckning över godkända ämnen	11
3.1.1	Unionsförteckning	11
3.1.2	Tillägg av nya ämnen i unionsförteckningen	13
3.2	Undantag för ämnen som inte upptas i unionsförteckningen	14
3.2.1	Polymerisationshjälpmedel	14
3.2.2	Salter av godkända syror, alkoholer och fenoler	14
3.2.3	Blandningar	14
3.2.4	Polymera tillsatser	14
3.2.5	Polymera utgångsämnen	15
3.3	Ämnen som inte upptas i unionsförteckningen	15
3.3.1	Initiatorer	15
3.3.2	Oavsiktligt tillförda ämnen	18
3.3.3	Stabiliseringsmedel i utgångsämnen och tillsatser	18
3.3.4	Beläggningar, tryckfärg och bindemedel	18
3.3.5	Färgämnen	18
3.3.6	Lösningsmedel	19
3.4	Ställningen för antimikrobiella ämnen	19
3.5	Upprättande och förvaltning av den temporära förteckningen över tillsatser	20
3.6	Allmänna krav för ämnen	21
3.6.1	Specifikationer och begränsningar för ämnen, material och produkter	21
3.6.2	Gränsvärden för specifik migration	22
3.6.3	Tillsatser med dubbla användningsområden	23
3.6.4	Gränsvärde för total migration	28
4	KAPITEL III – SÄRSKILDA BESTÄMMELSER FÖR VISSA MATERIAL OCH PRODUKTER	28
4.1	Material och produkter av flerskiktspplast	29
4.2	Material eller produkter av multimaterial i flera skikt	30
4.3	Avsmetning när det gäller material eller produkter i flera skikt	30
5	KAPITEL IV – FÖRKLARING OM ÖVERENSSTÄMMELSE OCH DOKUMENTATION	31
5.1	Förklaring om överensstämmelse	31
5.2	Styrkande handlingar	32
6	KAPITEL V – ÖVERENSSTÄMMELSE	32
6.1	Angivande av resultaten av migrationsundersökningarna	32
6.2	Migrationsundersökning	33
6.3	Bedömning av ämnen som inte upptas i unionsförteckningen	33
7	KAPITEL VI – SLUTBESTÄMMELSER	34
7.1	Ändringar av EU-rättsakter	34
7.2	Upphävande av EU-rättsakter	35
7.3	Tillämpning och övergångsbestämmelser	35
8	BILAGA I – ÄMNEN	41

8.1	Unionsförteckning över godkända monomerer, andra utgångsämnen, makromolekyler framställda genom mikrobiell fermentering, tillsatser och polymerisationshjälpmedel (tabell 1)	41
8.2	Grupp begränsningar för ämnen (tabell 2)	43
8.3	Anmärkningar om kontroll av överensstämmelse (tabell 3)	44
8.4	Detaljerade specifikationer för ett ämne (tabell 4).....	44
9	BILAGA II – BEGRÄNSNINGAR FÖR MATERIAL OCH PRODUKTER	44
10	BILAGA III – LIVSMEDELSSIMULATORER	45
11	BILAGA IV – FÖRKLARING OM ÖVERENSSTÄMMELSE.....	45
12	BILAGA V – KONTROLL AV ÖVERENSSTÄMMELSE.....	46
13	FÖRKORTNINGAR.....	46

1 Inledning

1.1 Syftet med vägledningen

Denna vägledning ingår i en serie dokument med vägledning om tillämpningen av förordning (EU) nr 10/2011¹ om material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel (nedan kallad *plastförordningen*). Serien omfattar denna allmänna vägledning, vägledning om undersökning av migration (under utarbetande), vägledning om migrationsmodeller² och vägledning om information i leveranskedjan³.

Denna vägledning omfattar allmänna aspekter på plastförordningen. Den är strukturerad på samma sätt som plastförordningen. Den innehåller framför allt

- förklaringar av vad som omfattas av plastförordningen och vad som inte gör det,
- definitioner av begrepp som är relevanta för material och produkter som kommer i kontakt med livsmedel,
- funktionskategorier för tillsatser och polymerisationshjälpmedel,
- förklaringar av vilka ämnen som upptas i unionsförteckningen,
- förklaringar av varför ämnen är undantagna från att tas upp i unionsförteckningen och tillämpliga bestämmelser för dessa ämnen,
- information om statusen för bekämpningsmedel i material och produkter av plast som kommer i kontakt med livsmedel,
- förklaringar av tillsatser med dubbla användningsområden,
- förklaringar av övergångsbestämmelserna.

Plastförordningen är en särskilt åtgärd för material och produkter av plast som kommer i kontakt med livsmedel som har antagits enligt artikel 5 i förordning (EG) nr 1935/2004⁴ (nedan kallad *ramförordningen*). Den konsoliderar de tidigare direktiven om material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel i en enda förordning och förenklar reglerna för dem.

2 Kapitel I – Allmänna bestämmelser

2.1 Syfte och tillämpningsområde

Plastförordningen ska tillämpas på material och produkter av plast i enlighet med vad som anges i bestämmelserna om räckvidd.

¹ Kommissionens förordning (EU) nr 10/2011 av den 14 januari 2011 om material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel (EUT L 12, 15.1.2011, s. 1).

² *Applicability of generally recognised diffusion models for the estimation of specific migration in support of Directive 2002/72/EC* http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_labs/eurl_food_c_m/guidance-documents.

³ *Unionens vägledning om förordning (EU) nr 10/2011 om material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel när det gäller information i leveranskedjan* http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/docs/guidance_reg-10-2011_en.pdf.

⁴ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1935/2004 om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel och om upphävande av direktiven 80/590/EEG och 89/109/EEG (EUT L 338, 13.11.2004, s. 4).

Material och produkter av plast omfattar följande typer av produkter:

- Intermediärer av plast (t.ex. hartser och filmer för vidare omvandling) och material som redan har sin slutliga sammansättning, men som fortfarande behöver mekanisk omformning för att nå sin slutliga produktform, utan någon förändring av formuleringen (t.ex. varmformningsbara ark och förformade flaskor).
- Slutmaterial eller slutprodukter som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel och som är klara att komma i kontakt med livsmedel (t.ex. förpackningsmaterial, behållare för livsmedelsförvaring, köksutrustning eller köksredskap, plastdelar i matberedare, ytor för livsmedelsberedning, inre ytor i kylskåp, bakplåtar).
- Färdiga beståndsdelar i det slutmaterial eller den slutprodukt för kontakt med livsmedel som endast behöver sammanföras eller hopfogas, före eller under packning/fyllning, för att göra slutprodukten (t.ex. flaska och kork, bricka med lock, delar i köksutrustning eller matberedare).
- Plastsikt inuti ett färdigt multimaterial med flera skikt.

Plastmaterial som omfattas av plastförordningen baseras på syntetiska polymerer och syntetiska eller naturliga polymerer som har förändrats kemiskt. Naturliga polymerer som inte är kemiskt förändrade omfattas inte av plastförordningen. Plastförordningen omfattar också plast baserad på polymerer som erhållits genom mikrobiell fermentering.

Plastförordningen omfattar biologiskt baserade och biologiskt nedbrytbara plaster om de tillverkas av syntetiska polymerer, kemiskt förändrade naturliga eller syntetiska polymerer eller polymerer framställda med mikrobiell fermentering. Ett material som t.ex. baseras på modifierad stärkelse omfattas av plastförordningen, medan ett material som baseras på en naturlig makromolekyl som inte har förändrats kemiskt, såsom icke modifierad stärkelse, inte omfattas av plastförordningen. Att tillföra en tillsats till en naturlig makromolekyl räknas inte som kemisk förändring. Den kemiska förändringen måste uppstå i makromolekylen i sig.

Plast som tillverkas genom användning av monomerer eller oligomerer som erhålls genom så kallade kemiska återvinningsprocesser och framställs med hjälp av produktionskassationer omfattas också av plastförordningen. Plast som tillverkas med återvunnen plast från mekaniska återvinningsprocesser omfattas också av förordning (EG) nr 282/2008⁵ om återvunna plastmaterial och plastprodukter avsedda att komma i kontakt med livsmedel, med undantag för de plastmaterial som är separerade från livsmedel av ett funktionellt barriärsskikt.

Definitionen av plast⁶ i artikel 3.2 i plastförordningen är ganska vid. Enligt denna definition skulle i princip gummi, silikoner och jonbytesthartser omfattas av plastförordningen. Eftersom bestämmelserna om plast inte nödvändigtvis är tillämpliga på dessa material, och de så småningom kan komma att omfattas av andra specifika åtgärder, utesluts dessa andra material uttryckligen från plastförordningens tillämpningsområde genom artikel 2.2.

Material och produkter av plast omfattas av plastförordningen när de är försedda med en organisk eller oorganisk beläggning eller när de är försedda med tryck. Material av plast omfattas av plastförordningen när de består av flera plastsikt som hålls samman med

⁵ Kommissionens förordning (EG) nr 282/2008 av den 27 mars 2008 om återvunna plastmaterial och plastprodukter avsedda att komma i kontakt med livsmedel och ändring av förordning (EG) nr 2023/2006 (EUT L 86, 28.3.2008, s. 9).

⁶ *plast*: en polymer som kan ha tillförts tillsatser eller andra ämnen och som kan fungera som strukturell huvudbeståndsdel i slutmaterial och slutprodukter.

bindemedel. Plastförordningens bestämmelser om tryckfärg, bindemedel och beläggningar som används i plast avser dock endast deras bidrag till migrationen från materialet eller artikeln av plast. Plastförordningen innehåller inga krav på sammansättningen av tryckfärg, bindemedel och beläggningar⁷. Reglerna för dessa material skulle behöva fastställas i separata särskilda EU-bestämmelser. Till dess omfattas de av nationella bestämmelser.

Plastförordningen ska tillämpas på skikt av plast, även om dessa skikt sammanbinds med skikt av andra material till ett multimaterial i flera skikt. Förordningen omfattar enbart plastskikten i sig och inte den slutprodukt som består av skikt av plast och skikt av andra material.

Plastförordningen ska tillämpas på material av plast som har tillförts ett annat ämne i form av en tillsats, som glasfiberförstärkt plast. Den ska tillämpas på material av plast som består av sampolymerer, förutsatt att den sampolymer som blir resultatet inte omfattas av definitionen av gummi.

Plastförordningen innehåller bestämmelser om följande:

- Där föreskrivs en unionsförteckning över godkända ämnen som kan användas vid tillverkningen av plastskikt i de material och produkter som beskrivs i räckvidden.
- I förordningen fastställs vilka typer av ämnen som omfattas av unionsförteckningen och vilka som inte gör det.
- Där fastställs begränsningar och specifikationer för dessa ämnen.
- Där fastställs för vilken del av plastmaterialen som unionsförteckningen ska tillämpas och för vilken del unionsförteckningen inte ska tillämpas.
- Där fastställs specifika och övergripande gränsvärden för migration för material och produkter av plast.
- Där fastställs specifikationer för material och produkter av plast.
- Där föreskrivs en förklaring om överensstämmelse.
- Där fastställs kraven på överensstämmelseundersökningar av material och produkter av plast.

Plastförordningen ska inte tillämpas på följande:

- Lackerad eller olackerad regenererad cellulosafilem som omfattas av kommissionens direktiv⁸.
- Gummi.
- Papper och kartong med eller utan tillsats av plast.
- Ytbeläggningar som framställts av
 - paraffiner inklusive syntetiska sådana och/eller mikrovaxer,
 - blandningar av de vaxer som räknas upp i föregående punkt och/eller blandningar av dessa vaxer med plast.
- Jonbytarhartser.
- Silikoner.

⁷ Med undantag för beläggningar som utgör packningar till lock och förslutningar och vilka uttryckligen i artikel 2.1 d anges ingå i plastförordningens tillämpningsområde.

⁸ Kommissionens direktiv 2007/42/EG av den 29 juni 2007 om material och produkter av regenererad cellulosafilem som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel (EUT L 172, 30.6.2007, s. 71).

Anm:

Vaxer är en komplex grupp av material med naturligt, mineraliskt, petroleumhärlett eller syntetiskt ursprung med många olika användningsområden. De kan omfattas av plastförordningen, beroende på deras användningsområde.

Vaxer omfattas av plastförordningen när de används som en tillsats eller ett polymerisationshjäpmedel och är upptagna som enskilda ämnen i unionsförteckningen i tabell 1 i bilaga I till plastförordningen.

Vaxer omfattas inte av plastförordningen när de är den enda eller den huvudsakliga komponenten i ytbeläggningar. Detta gäller t.ex. paraffinvaxer, inbegripet syntetiskt paraffin, och/eller mikrokristallina vaxer och när dessa vaxer är blandade med varandra och/eller med plast.

Anm:

Termoplastiska elastomerer (TPE) är sampolymerer av polymerer som omfattas av den definition av polymerer som anges i plastförordningen. De är sammansatta av ämnen som är identiska med plast, även om de kan ha andra fysikaliska och kemiska egenskaper. I vissa medlemsstater omfattas de av nationell lagstiftning om gummi och elastomerer, medan de i andra medlemsstater inte omfattas av nationell lagstiftning eller nationella rekommendationer. Termoplastiska elastomerer bör tillverkas av monomerer och tillsatser som förtecknas i plastförordningen och bör ligga inom gränsvärdena för specifik migration. Det finns migrationsmodeller för vissa termoplastiska elastomerer, t.ex. styren-butadien-styren (SBS) i vägledningen om migrationsmodeller. Såsom förklaras i skäl 7 i plastförordningen utesluts gummi från plastförordningens tillämpningsområde, eftersom detta material består av andra ämnen än plast och har andra fysikaliska och kemiska egenskaper. Eftersom termoplastiska elastomerer har samma sammansättning som plast omfattas de inte av begreppet gummi och är alltså inte uteslutna från plastförordningens tillämpningsområde.

Anm:

Alla material och produkter som kommer i kontakt med livsmedel, intermediärer och ämnen som används för att tillämpa dem och som omfattas av ramförordningen omfattas av och ska uppfylla de respektive kraven i den förordningen. Detta gäller material och produkter som omfattas av särskilda EU-bestämmelser, såsom plast, men även dem som omfattas av särskilda nationella bestämmelser.

2.2 Definitioner

Utöver de definitioner som anges i ramförordningen och i plastförordningen förklaras nedan vissa begrepp som används i den här vägledningen:

- *bindemedel*: icke-metalliskt ämne som kan förena material genom ytbindning (adhesion⁹) och där bandet är tillräckligt starkt internt (kohesion¹⁰)¹¹.

⁹ Adhesion är attraktionskraften mellan molekyler i olika skikt.

¹⁰ Kohesion är attraktionskraften mellan molekyler i samma skikt.

¹¹ Det krävs olika typer av bindemedel för att uppfylla de specifika prestandakraven på många produkter av plast som kommer i kontakt med livsmedel (t.ex. kassar, påsar, askar, skärbrädor, köksinredning) och de många olika former av plastmaterial som används (t.ex. PE, PP, OPP, PET, PC, PVC). Dessa olika former av bindemedelssystem – främst vattenbaserade eller vattenlösliga, lösningsmedelsbaserade och 100 % fasta bindemedelssystem – används för att skapa limmade sammansättningar som är lämpliga för sitt ändamål. Varje typ av dessa bindemedelssystem kan vara reaktiv eller icke-reaktiv. Oavsett kemi och härdningsmekanism (fysikalisk eller kemisk) består de härdade bindemedelsfilmerna främst av polymeriska organiska ämnen med hög molekylvikt.

- *blandning*: en blandning av plaster i samma fysiska tillstånd där var och en kan fungera som huvudsaklig strukturell beståndsdel i slutmaterial och slutprodukter.
- *beläggning*: icke självbärande skikt som består av ämnen som appliceras på ett befintligt substrat för att ge den färdiga produkten särskilda egenskaper eller förbättra dess tekniska prestanda.
 - *oorganisk ytbeläggning*: ett icke självbärande skikt som består av oorganiska ämnen som appliceras på ett befintligt substrat, t.ex. en beläggning av silikondioxid.
 - *organisk ytbeläggning*: en hartsaktig eller polymeriserad beredning som omvandlas till ett tunt, fast polymerskikt som används för att ge en funktionell effekt för en yta och som inte på egen hand kan fungera som huvudsaklig strukturell beståndsdel i ett slutmaterial eller en slutprodukt.
- *tillsatser med dubbla användningsområden*: tillsatser som är upptagna ¹² i unionsförteckningen och som också är förtecknade som livsmedelstillsatser eller aromer i förordningarna (EG) nr 1333/2008 ¹³ och (EG) nr 1334/2008 ¹⁴ och deras tillämpningsföreskrifter.
- *fettkonsumtionsreduktionsfaktor (FRF)*: en faktor mellan 1 och 5 med vilken lipofila ämnens uppmätta migration till feta livsmedel eller simulator D1 eller D2 och dess ersättningsämnen ska divideras före jämförelse med gränsvärdena för specifik migration i enlighet med bilaga I i plastförordningen.
- *jonbytesharts*: omfattar jonbyteshartsar och adsorbenthartsar som tillverkas av syntetiska organiska makromolekylära beståndsdelar och som kan används i behandlingen av livsmedel för att åstadkomma jonbyte eller adsorption av beståndsdelar i livsmedel. Begreppet omfattar dock inte cellulosahaltiga jonbytare.
- *skikt*: ett homogent kontinuerligt eller halvkontinuerligt ¹⁵ material med en definierad sammansättning som är utsträckt i två dimensioner som separeras med ett gränssnitt

¹² Observera att vissa livsmedelstillsatser utgörs av salter av syror och alkoholer som tas upp i unionsförteckningen, även om syran eller alkoholen i sig inte är en livsmedelstillsats.

¹³ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1333/2008 av den 16 december 2008 om livsmedelstillsatser (EUT L 354, 31.12.2008, s. 16), kommissionens förordning (EU) nr 1129/2011 av den 11 november 2011 om ändring av bilaga II till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1333/2008 vad gäller upprättande av en unionsförteckning över livsmedelstillsatser (EUT L 295, 12.11.2011, s. 1), kommissionens förordning (EU) nr 1130/2011 av den 11 november 2011 om ändring av bilaga III till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1333/2008 vad gäller upprättande av en unionsförteckning över livsmedelstillsatser som godkänts för användning i livsmedelstillsatser, livsmedelsenzymmer, livsmedelsaromer och näringsämnen (EUT L 295, 12.11.2011, s. 178).

¹⁴ 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 (EUT L 354, 31.12.2008, s. 34).

¹⁵ Vid tillämpningen av den här vägledningen betraktas en mönstrad beläggning såsom en tryckfärg, en lack eller kallförslutning som ett skikt.

från ett annat homogent kontinuerligt eller halvkontinuerligt material med en definierad, men annorlunda, sammansättning¹⁶.

- *förrådsblandning*: en beredning av en eller flera polymerer som innefattar en hög halt av ingredienser som färgämnen, fyllnadsmedel, fibrer eller stabiliseringsämnen som påverkar den slutliga beredningens fysiska egenskaper. En förrådsblandning är avsedd att blandas med en polymer och inte användas för att göra en artikel i sig.
- *migrationsmodellering*: en beräkning av ett ämnes specifika migrationsnivå baserat på restinnehållet av ämnet i materialet eller produkten med hjälp av allmänt erkända diffusionsmodeller. Dessa baseras på vetenskapliga belägg som överskattar den verkliga migrationen och tar hänsyn till vägledningen om migrationsmodellering.
- *migrationsundersökning*: bestämning av avgivningen av ämnen från materialet eller produkten till ett livsmedel eller en livsmedelssimulator.
- *oligomer*: ett ämne som består av ett begränsat antal upprepade enheter med en molekylvikt på högst 1 000 Da.
- *produkt från mellanleden i tillverkningen*: även kallad *intermediär av plast*, avser pulver, granulat eller flingor av plast (inklusive ”förrådsblandning”), prepolymerer (med undantag för artikel 6.3 d i plastförordningen), alla halvfärdiga material och produkter, som film, ark, laminat osv., som kräver vidare behandlingssteg/omformuleringssteg för att bli ”färdiga” material eller produkter. Detta är med andra ord en produkt som inte är en grundläggande kemikalie, men ännu inte är ett färdigt material eller en färdig produkt av plast.
- *polymer tillsats*: en polymer som används som tillsats och som har en fysikalisk eller kemisk effekt i plasten och som inte kan användas i frånvaro av andra polymerer som huvudsaklig strukturell beståndsdel i färdiga material och produkter.
- *prepolymer*: en polymer med förhållandevis låg molekylvikt, vanligtvis en intermediär mellan monomeren och den slutliga polymeren eller hartsen.
- *tryckfärg*: blandningar av färgämnen med andra ämnen som appliceras på material för att bilda ett tryckt mönster på materialet¹⁷.
- *QM*: högsta tillåtna mängd rests substans i det färdiga materialet eller produkten uttryckt som viktprocent av slutprodukten.
- *QMA*: högsta tillåtna mängd restinnehåll i det färdiga materialet eller produkten uttryckt som vikt i förhållande till yta som kommer i kontakt med livsmedel.

¹⁶ Ett skikt måste inte ha en platt, arkliknande form, utan kan ha andra former, t.ex. när det gäller gjutna produkter som exempelvis flaskor. Ett ”skikt” av tryckfärg är ofta inte kontinuerligt – bilden kanske inte är tryckt över 100 % av ytan och kan bestå av färgade punkter. Ett skikt kan ha flera olika egenskaper. Exempel på skikt när det gäller material som kommer i kontakt med livsmedel kan vara plast, tryckfärg, papper, metaller, lamineringsvaxer, lacker, fernissor, organiska och oorganiska (t.ex. metalliseringskikt, kiseloxidskikt) beläggningar eller bindemedel.

¹⁷ Tryckfärg är beredningar (blandningar) som kan tillverkas av kombinationer av färgämnen (pigment, färger), bindemedel, mjukningsmedel, lösningsmedel, sickativ och andra tillsatser. De är lösningsmedelsburna, vattenburna, oljehartsbaserade eller energihärdande (UV-ljus eller elektronström) system. De appliceras med en tryck- och/eller beläggningsprocess, såsom flexotryck, gravyr, högtryck, offsettryck, screentryck, anslagsfri tryckning eller valsackering.

Tryckfärg på livsmedelsförpackningar appliceras normalt på den sida av den primära livsmedelsförpackningen som inte kommer i kontakt med livsmedel och brukar därför ofta kallas *tryckfärg för livsmedelsförpackningar*.

- *produkt för flergångsbruk*: en produkt som är avsedd att användas flera gånger och som kommer i kontakt med olika portioner av livsmedel under sin livstid. Det kan t.ex. vara köksutrustning, återanvändbara behållare eller komponenter i förpackningsmaskineri.
- *gummi*: material med låg skjuvmodul som kan vara naturliga¹⁸ eller syntetiska och som består av kolhaltiga makromolekyler och som utmärks av långa polymerkedjor som är ordnade i ett tredimensionellt flexibelt nät som hålls samman av kemiskt kovalenta tvärbindingar. De uppvisar, vid driftstemperatur och fram till nedbrytningen, elastiska fysiska egenskaper som tillåter materialet att deformeras kraftigt under påfrestning och sedan mer eller mindre återgå till sin ursprungliga form när påfrestningen upphör. Definitionen omfattar inte termoplastiska elastomerer.
- *avsmetning*: överföring av ämnen från ytterskiktet på material och produkter till det inre skikt som är i kontakt med livsmedel genom direktkontakt och inte genom diffusion genom materialet. Avsmetning kan uppstå när det finns en kontakt mellan utsidan och insidan av materialet eller produkten, t.ex. under lagring eller transport. Denna direktkontakt uppstår när material är rullat i rullar eller staplat i ark eller när produkter som brickor och skålar är staplade på varandra. Till skillnad från migration under dessa förhållanden kan avsmetning uppstå i material och produkter både med och utan en funktionell barriär.
- *produkt för engångsbruk*: en produkt som är avsedd att användas en gång och som kommer i kontakt med högst en portion livsmedel under sin livstid. (Livsmedelsförpackningar bör betraktas som produkter för engångsbruk, även om konsumenten kan komma att återanvända dem. Detta innefattar t.ex. lock till burkar. Engångshandskar bör betraktas som produkter för engångsbruk även om användaren kan komma i kontakt med flera portioner livsmedel med dem.)
- *silikoner*: makromolekylära ämnen eller material som baseras på organopolysiloxaner och som har tvärbindingar som bildar ett tredimensionellt nät med elastomera eller gummiliknande egenskaper.
- *ämnen i nanoform*: nanomaterial enligt definitionen i kommissionens rekommendation 2011/696/EU av den 18 oktober 2011 om definitionen av nanomaterial¹⁹. I denna rekommendation definieras *nanomaterial* som ett naturligt, oavsiktligt bildat eller avsiktligt tillverkat ämne som innehåller partiklar i fritt tillstånd eller i form av aggregat eller agglomerat och där minst 50 % av partiklarna i antalsstorleksfördelningen har en eller flera yttre dimensioner i storleksintervallet 1–100 nm. I särskilda fall, och om det är motiverat av hänsyn till miljö, hälsa, säkerhet eller konkurrenskraft, får antalsstorleksfördelningens tröskelvärde på 50 % ersättas med ett tröskelvärde på 1–50 %.
 - *partikel*: ett mycket litet stycke materia med definierade fysikaliska gränser.
 - *agglomerat*: en samling svagt sammanhållna partiklar eller aggregat där den yttre ytarean är ungefär lika med summan av de enskilda komponenternas ytarea.
 - *aggregat*: en partikel bestående av starkt sammanhållna eller förenade partiklar.

¹⁸ Kautschuk är t.ex. gummi som har härletts naturligt från latex som kommer från trädsav.

¹⁹ EUT L 275, 20.10.2011, s. 38.

Anm: När diskussionerna om hur rekommendationens definition av nanomaterial ska tillämpas på livsmedelsområdet är avslutade kommer det att läggas fram ett förslag till ändring av plastförordningen med hänsyn till definitionen på livsmedelsområdet och de särskilda kraven inom sektorn för material som kommer i kontakt med livsmedel.

- *leveranskedja*: alla företagare, inbegripet livsmedelsföretagare, som direkt eller indirekt deltar i produktion, förädling, distribution och användning av material och produkter som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel, såsom ingrediensleverantörer, råvarutillverkare, förädlare, livsmedelsförpackare och detaljhandlare.
- *ytverkande biocid*: ett ämne som är avsett att hålla ytan på ett material eller en produkt fri från mikrobiell kontamination, men som inte är avsett ha konserverande effekt på själva livsmedlet.
- *termoplastisk elastomer*: polymer eller blandning av polymerer som inte behöver vulkning eller tvärbinding under bearbetning, men som ändå har egenskaper vid sin driftstemperatur som liknar egenskaperna hos vulkaniserat gummi. Dessa egenskaper försvinner vid bearbetningstemperatur, vilket möjliggör ytterligare bearbetning, men återkommer när materialet återgår till driftstemperatur. De omfattas av definitionen av plast.

2.3 Utsläppande på marknaden av material och produkter av plast

Den definition av *utsläppande på marknaden* som anges i artikel 2.1 b i ramförordningen ska tillämpas. Den omfattar följande åtgärder för material som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel som ännu inte är i kontakt med livsmedel, men även för material som redan är i kontakt med livsmedel:

- Import av material som kommer i kontakt med livsmedel till EU.
- Innehav av material och produkter för försäljning, inbegripet utbudande till försäljning eller varje annan form av överlåtelse, kostnadsfri eller inte.
- Försäljning, distribution och andra former av överlåtelse av material som kommer i kontakt med livsmedel.

3 Kapitel II – Krav för sammansättning

3.1 Unionsförteckning över godkända ämnen

3.1.1 Unionsförteckning

I princip innehåller unionsförteckningen i tabell 1 i bilaga I till plastförordningen alla ämnen som är funktionella beståndsdelar av plast.

Unionsförteckningen omfattar de **monomerer och andra utgångsämnen** som behövs för att tillverka polymerer. Polymererna i sig förtecknas inte, utan enbart de monomerer och andra utgångsämnen som utgör byggstenarna i polymeren. De enda polymerer som behöver tas upp i förteckningen är naturliga makromolekyler som är kemiskt förändrade för att framställa den slutliga plasten, och makromolekyler som framställts genom mikrobiell fermentering. Monomerer är den upprepade enheten i polymerer och utgör alltså själva ryggraden i polymeren. Andra utgångsämnen kan vara ämnen som förändrar en polymer, såsom

sidokedjor eller end-caps som införlivas i polymerkedjan. Begreppet *andra utgångsämnen* omfattar också naturliga makromolekyler som är kemiskt förändrade.

Unionsförteckningen omfattar ämnen som tillsätts till polymerer för att framställa den färdiga plasten. De tillsätts för att åstadkomma en fysikalisk eller kemisk effekt under bearbetningen av plasten eller i slutmaterialen eller slutprodukterna. De är avsedda att ingå i slutmaterialet eller slutprodukten. Följande kategorier och funktioner ingår i begreppet *tillsats*²⁰:

- Skumdämpningsmedel, om de fyller en funktion i slutprodukten.
- Skinnhindrande medel.
- Antioxidanter.
- Medel mot statisk elektricitet.
- Torkmedel.
- Emulgeringsmedel, om de fyller en funktion i slutprodukten.
- Fyllnadsmedel.
- Brandhindrande medel.
- Jäsmedel som användas vid tillverkningen av expanderade polymerer som styrencellplast.
- Härdningsmedel.
- Slaghållfasthetsförbättrare (utom ämnen som kan fungera som den huvudsakliga strukturella beståndsdel i ett färdigt material eller en färdig produkt – se punkt 3.2.4 i den här vägledningen).
- Smörjmedel.
- Diverse tillsatser (extruderingshjälpmedel).
- Optiska vithetsmedel.
- Mjukningsmedel.
- Konserveringsmedel (antimikrobiella ämnen, t.ex. ytverkande biocider, se punkt 3.4 i den här vägledningen).
- Skyddskolloider.
- Förstärkningar.
- Släppmedel.
- Stabiliseringsmedel.
- Viskositets- eller reologimodifierare (utom ämnen som kan fungera som den huvudsakliga strukturella beståndsdel i ett färdigt material eller i en färdig produkt – se punkt 3.2.4 i den här vägledningen).
- UV-absorptionsmedel.

Unionsförteckningen omfattar också **polymerisationshjälpmedel** som används för att tillhandahålla ett lämpligt medium för polymer- eller plasttillverkning. De kan förekomma, men är inte avsedda att förekomma i slutmaterialet eller slutprodukten. De har dock inte någon fysikalisk eller kemisk effekt på slutmaterialet eller slutprodukten. Andra polymerisationshjälpmedel än dem som tas upp i unionsförteckningen får användas vid tillverkningen av plast i enlighet med nationell lagstiftning. Följande kategorier och funktioner ingår i begreppet *polymerisationshjälpmedel*²¹:

- Skumdämpande reagensmedel/avgasningsmedel som behövs under tillverkningsprocessen.
- Antiklumpmedel.

²⁰ Vägledande förteckning över funktioner som omfattas.

²¹ Vägledande förteckning över funktioner som omfattas.

- Skorpbildningsmotverkande medel (anticrustingmedel).
- Skalbildningsmotverkande medel (antiscalingmedel)
- Buffer.
- Påbyggnadshämmande medel (build-up suppressants)
- Koaguleringsmedel.
- Peptisermedel.
- Emulgermedel som behövs under tillverkningsprocessen.
- Flödesregleringsmedel.
- Kärnbildningsmedel.
- pH-reglerande medel.
- Konserveringsmedel som krävs under tillverkningsprocessen (antimikrobiella ämnen som används som processbiocider, se punkt 3.4 i den här vägledningen).
- Lösningsmedel.
- Ytaktiva ämnen.
- Suspensionsmedel.
- Stabiliseringsmedel.
- Förtjockningsmedel.
- Reagensmedel för vattenbehandling.

Om ett ämne som ingår i unionsförteckningen används måste detta följa de specifikationer och gränsvärden för migration som fastställs i plastförordningen, om det inte uttryckligen anges att de specifikationerna eller gränsvärdena för migration inte ska tillämpas. Om dessa ämnen används i beläggningar, bindemedel eller tryckfärg som ingår i plastmaterial som omfattas av plastförordningen (utom multimaterial i flera skikt) måste slutmaterialet uppfylla de gällande gränsvärdena för migration för dessa ämnen.

3.1.2 Tillägg av nya ämnen i unionsförteckningen

Nya ämnen kan läggas till i unionsförteckningen enligt förfarandet i artiklarna 8–12 i ramförordningen. Endast de ämnen som ska användas i material som omfattas av plastförordningens tillämpningsområde och som omfattas av unionsförteckningens tillämpningsområde kommer att läggas till (dvs. ämnen som ska användas i beläggningar på papper eller metall, initiatorer, lösningsmedel eller färgämnen kommer t.ex. inte att läggas till). Enligt godkännandeförfarandet måste en ansökan lämnas in till en nationell behörig myndighet. Förteckningen över nationella kontaktpunkter som kan ta emot en ansökan offentliggörs på

http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/nat_contact_points_en.pdf

De nationella kontaktpunkterna ska vidarebefordra ansökan till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa). Efsa ska kontrollera att ansökan är giltig enligt Efsas vägledning²². Efsas vägledning offentliggörs på

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/21r.htm>

²² *Guidance document on the submission of a dossier on a substance to be used in Food Contact Materials for evaluation by EFSA by the Panel on additives, flavourings, processing aids and materials in contact with food (AFC)*, doi:10.2903/j.efsa.2008.21r.

Sedan har Efsa sex månader på sig att utfärda ett yttrande om en giltig ansökan. Efsa kan begära ytterligare information från den sökande. I så fall ”stoppas klockan” under den tiden. Efsa kan också förlänga tidsfristen med ytterligare sex månader om det är motiverat. Efsas yttrande ska offentliggöras på

<http://www.efsa.europa.eu/en/panels/cef.htm>

Efter ett positivt yttrande från Efsa ska kommissionen besluta om ämnet ska godkännas, med hänsyn till yttrandet och andra relevanta faktorer. Om kommissionen kommer fram till att ett ämne bör godkännas ska den utarbeta ett ändringsförslag till plastförordningen för att föra in ämnet i unionsförteckningen. Det kommer att hållas samråd med de berörda tjänsteavdelningarna vid kommissionen och med medlemsstaterna. Europaparlamentet har rätt att granska förslaget. Om förslaget godkänns kommer det att antas av kommissionen och offentliggöras i *Europeiska unionens officiella tidning* <http://eur-lex.europa.eu/sv/index.htm>. Denna sista del av förfarandet kan ta upp till nio månader.

3.2 Undantag för ämnen som inte upptas i unionsförteckningen

Detta avsnitt om undantag handlar om ämnen

- för vilka unionsförteckningen inte är uttömmande, eller
- som inte uttryckligen ingår i unionsförteckningen men som underförstått omfattas genom att ett annat ämne ingår i förteckningen och som därför omfattas av begränsningarna och specifikationerna i unionsförteckningen.

3.2.1 Polymerisationshjälpmedel

Unionsförteckningen är inte uttömmande när det gäller polymerisationshjälpmedel. Det innebär att andra polymerisationshjälpmedel än dem som är upptagna i förteckningen kan användas vid tillverkningen av plast. Dessa andra polymerisationshjälpmedel omfattas av nationell lagstiftning och självbedömning i enlighet med artikel 19 i plastförordningen.

3.2.2 Salter av godkända syror, alkoholer och fenoler

Godkända syror, alkoholer och fenoler kan förekomma som fria syror, alkoholer eller fenoler eller som salter av syran, alkoholen eller fenolen. I unionsförteckningen anges enbart namnet på den fria syran, alkoholen eller fenolen. Användning av vissa salter av dessa syror, alkoholer eller fenoler är dock också godkänd. Salter av följande katjoner får användas utan begränsningar: aluminium, ammonium, kalcium, magnesium, kalium och natrium.

Salter av följande katjoner får användas inom ramen för de begränsningar som anges för katjonerna i bilaga II till plastförordningen: barium, kobolt, koppar, järn, litium, mangan och zink.

I plastförordningen anges uttryckligen dubbelsalter, men denna regel ska tillämpas på samma sätt för trippelsalter eller andra multipla salter.

3.2.3 Blandningar

Blandningar av godkända ämnen får användas, förutsatt att det inte sker någon kemisk reaktion mellan beståndsdelarna.

3.2.4 Polymera tillsatser

Ett makromolekylärt ämne med en molekylvikt på minst 1 000 Da får användas som en tillsats utan att det uttryckligen tas upp i unionsförteckningen, men endast om det kan fungera som den huvudsakliga strukturella beståndsdel i ett färdigt material eller en färdig produkt och om dess monomerer och andra utgångsämnen är upptagna i unionsförteckningen. Detta gäller inte för makromolekyler som erhållits med mikrobiell fermentering, som alltid måste

vara upptagna i unionsförteckningen. Om ämnet inte kan fungera som den huvudsakliga strukturella beståndsdel i ett färdigt material eller i en färdig produkt måste det vara upptaget i unionsförteckningen, även om de monomerer och utgångsämnen som används för att tillverka det makromolekylära ämnet ingår i förteckningen. Om ämnet kan fungera som den huvudsakliga strukturella beståndsdel i ett färdigt material eller i en färdig produkt, men monomererna inte är upptagna i förteckningen, måste man ansöka om godkännande av monomererna och de andra utgångsämnen.

3.2.5 Polymera utgångsämnen

Begreppet *polymera utgångsämnen* omfattar makromolekylära ämnen, såsom oligomerer, prepolymerer och polymerer som används som monomerer eller andra utgångsämnen.

Ett makromolekylärt ämne kan användas som en monomer eller andra utgångsämnen utan att vara upptaget i unionsförteckningen om de monomerer och andra utgångsämnen som används för att framställa det är upptagna i unionsförteckningen. Detta gäller inte för makromolekyler som erhållits med mikrobiell fermentering, som alltid måste vara upptagna i unionsförteckningen. Om någon av monomererna eller något av de andra utgångsämnen inte ingår i förteckningen måste man ansöka om godkännande, antingen av de monomerer eller andra utgångsämnen som saknas eller av det makromolekylära ämnet i sig.

3.3 *Ämnen som inte upptas i unionsförteckningen*

Här behandlas ämnen som inte behöver tas upp i unionsförteckningen för att

- de används i mycket små mängder och inte är avsedda att bli kvar i den slutliga polymeren,
- de används i andra skikt än plastskikt som inte omfattas av kraven på sammansättning i plastförordningen,
- de inte har omfattats av krav på godkännande tidigare.

Detta omfattar följande grupper av ämnen.

- Initiatorer.
- Oavsiktligt tillförda ämnen.
- Monomerer, andra utgångsämnen och tillsatser som enbart används i ytbeläggningar.
- Monomerer, andra utgångsämnen och tillsatser som enbart används i epoxihartser.
- Monomerer, andra utgångsämnen och tillsatser som enbart används i bindemedel och vidhäftningsförbättrande medel.
- Monomerer, andra utgångsämnen och tillsatser som enbart används i tryckfärg.
- Färgämnen.
- Lösningsmedel.

3.3.1 Initiatorer

Initiatorer är ämnen som startar en polymeriseringsreaktion och/eller kontrollerar bildningen av den makromolekylära strukturen. De är inte avsedda att införlivas²³ i den slutliga polymeren och har ingen funktion i den färdiga plasten.

Initiatorer omfattas inte av unionsförteckningen eftersom de används i mycket små mängder och inte är avsedda att bli kvar i den slutliga polymeren. Eventuella rester bör endast

²³ Med införliva avses i det här sammanhanget reagera med eller bli en del av polymerens kemiska struktur.

förekomma i mycket små mängder som branschen bör hantera under eget ansvar. De måste uppfylla de allmänna säkerhetskraven i artikel 3 i ramförordningen och genomgå en riskbedömning i enlighet med artikel 19 i plastförordningen. Vissa initiatorer godkänns på nationell nivå.

Följande kategorier och funktioner ingår i begreppet *initiatorer*:

- **Acceleratorer**
En accelerator är ett ämne som startar/skyndar på (accelererar) en kemisk reaktion. En accelerator kan skynda på tvärbindingar i oligomerer eller orsaka polymerisering vid en lägre temperatur än normalt. En accelerator och en katalysator/promotor/aktivator kan användas i samverkan för att starta en polymeriseringsprocess, t.ex. vid rumstemperatur. En accelerator som ofta används i polymeriseringsprocessen för omättad polyester är t.ex. koboltnaftenat eller andra organiska koboltsalter.
- **Katalysatorer**
En katalysator är ett ämne som påverkar hastigheten i en kemisk reaktion eller den hastighet med vilken kemisk jämvikt uppnås genom att minska aktiveringsenergin. Till skillnad från andra reagensämnen som deltar i den kemiska reaktionen förbrukas en katalysator inte av reaktionen i sig. En katalysator kan delta i flera kemiska omvandlingar. En Ziegler–Natta-katalysator används t.ex. ofta i syntetiseringen av polymerer av polyolefiner.
- **Desaktivatorer för katalysatorer**
Desaktivatorer för katalysatorer får den katalytiska aktiviteten och/eller selektiviteten att upphöra med tiden. De kan klassificeras som flera kemiska typer och är inhibitorer om desaktiveringsreaktionen är reversibel, och katalysatorgifter om reaktionen är irreversibel.
- **Katalysatorbärare**
En katalysatorbärare är det material, vanligtvis ett fast ämne med en stor yta, på vilket katalysatorns aktiva center binder till linjära makromolekyler eller polymernät. Man försöker ge katalysatorn en så stor yta som möjligt genom att distribuera den över bäraren, som kan vara inert eller delta i de katalytiska reaktionerna. Vanliga bärare är t.ex. olika former av kol, aluminiumoxid och kvarts.
- **Katalysatormodifierare**
En katalysatormodifierare är ett ämne som modifierar den katalytiska aktiviteten hos en katalysator. De kallas ofta kokatalysatorer eller samlarreagens vid kooperativ katalys.
- **Reagensmedel för nedbrytning av kedjor**
Reagensmedel för nedbrytning av kedjor används för att generera radikaler i en befintlig polymerkedja genom värmebehandling. Radikalerna leder till att polymerkedjorna bryts ned i två kortare molekyler. Ett reagensmedel för nedbrytningskedjor skapar lägre molekylvikt och förbättrar smältegenskaperna, t.ex. organiska peroxider som används för viskositetsreduktion av polypropylen.
- **Kedjeöverförings- eller kedjeförlängningsreagenser eller molekylviktsregulatorer**
Kedjeöverföring är en polymerisationsmekanism där aktiviteten i en växande polymerkedja överförs till en annan molekyl. Kedjeöverföringsreagenser används ofta för att kontrollera och minska slutpolymerens genomsnittliga molekylvikt. Kedjeöverföringsreaktioner kan kontrolleras avsiktligt under polymerisationen med

hjälp av en kedjeöverföringsreagens eller vara en oundviklig sidoreaktion med olika beståndsdelar i polymerisationen. Kedjeöverföringsreagenser kallas ibland för kedjemodifierare eller kedjeregulatorer, t.ex. tioler, särskilt n-dodecylmerkaptan och halokarboner, som koltetraklorid.

- **Kedjestoppsreagenser**
En kedjestoppsreagens är ett ämne som används för att stoppa en polymeriseringsreaktion vid en viss tidpunkt för att uppnå en önskad molekylviktsfördelning med åtföljande polymeregenskaper.
- **Tvärbindningsreagenser (som inte är införlivade i polymeren)**
En tvärbindningsreagens är ett ämne som binder en polymerkedja till en annan genom en kemisk bindning. De kemiska bindningarna kan vara kovalenta bindningar eller jonbindningar. Tvärbindningsreagenser används för att ändra de mekaniska egenskaperna hos en polymer. Vilka mekaniska egenskaper som förändras är starkt beroende av tvärbindningsdensiteten. Tvärbindningsreagenser (t.ex. organiska peroxider) som används här omfattar inte polyfunktionella monomerer eller utgångsämnen som är införlivade i polymeren och som omfattas av unionsförteckningen.
- **Tvärbindande katalysatorer eller tvärbindande accelerators**
Detta är ämnen som höjer effektiviteten hos en tvärbindningsreagens.
- **Medel för okänsliggörande**
Medel för okänsliggörande tillsätts till initiatorer för att förbättra deras värmestabilitet, kemiska stabilitet och mekaniska stabilitet under transport²⁴ och lagring för att förhindra nedbrytning, t.ex. organiska och oorganiska fasta ämnen, organiska vätskor med hög kokpunkt, eller, under vissa förhållanden, vatten.
- **Initiatorer och promotorer**
Dessa är ämnen som används för att starta en kemisk (kedje)reaktion (initiation). Initiatorer förbrukas under initiationsfasen och fragmenten införlivas i den byggda föreningen, t.ex. organiska peroxider som används som initiatorer för att starta en radikal polymerisering av omättade monomerer eller ämnen som kan generera aktiva karbanjonkällor i anjonisk polymerisering.
- **Polymeriseringshämmare**
Polymeriseringshämmare är ämnen som bromsar eller blockerar en polymeriseringsreaktion hos omättade monomerer. De är i allmänhet ämnen som reagerar med fria radikaler och på så sätt förhindrar polymerisering av fria radikaler, t.ex. hydrokinon eller BHT.
- **Redoxmedel**
Ett redoxmedel är en kemikalie som kan åstadkomma en oxidations-reduktionsreaktion. Redoxmedel är ämnen som kan oxidera eller reducera andra ämnen. Ämnen som kan oxidera andra ämnen kallas också oxidationsmedel, oxidanter eller oxidatorer. Ämnen som kan reducera andra ämnen kallas reduktionsmedel eller reduktanter. Om redoxreaktionen används för att starta en radikal polymerisering brukar det kallas för redoxinitiering, redoxkatalysator eller

²⁴ Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/68/EG av den 24 september 2008 om transport av farligt gods på väg, järnväg och inre vattenvägar (EUT L 260, 30.9.2008, s. 13).

redoxaktivering. Järnsalter eller salter av Cr²⁺, V²⁺, Ti³⁺, Co²⁺ och Cu⁺ kan t.ex. användas för att reducera väteperoxid eller organisk peroxid.

3.3.2 Oavsiktligt tillförda ämnen

Oavsiktligt tillförda ämnen är antingen föroreningar i de ämnen som används eller reaktionsintermediärer som har bildats under polymeriseringsprocessen, eller nedbrytnings- eller reaktionsprodukter som kan förekomma i slutprodukten. De är undantagna från godkännande och upptagning i unionsförteckningen. I vissa fall kan dock bilagorna I och II (begränsningar för material och produkter) till plastförordningen innehålla begränsningar för oavsiktligt tillförda ämnen. I princip måste oavsiktligt tillförda ämnen uppfylla de allmänna säkerhetskraven i artikel 3 i ramförordningen och genomgå en riskbedömning i enlighet med artikel 19 i plastförordningen.

3.3.3 Stabiliseringsmedel i utgångsämnena och tillsatser

Vissa monomerer, utgångsämnena och tillsatser måste stabiliseras för att förhindra reaktioner i eller oxidering av det rena ämnet under lagring. Dessa stabiliseringsmedel är inte nödvändigtvis upptagna i unionsförteckningen. Om de tas upp i förteckningen måste de följa de gränsvärden för migration som fastställs där. Om de överförs till plasten i halter som innebär att de fungerar som tillsatser i själva plasten bör de vara upptagna i unionsförteckningen. I ansökningar om godkännande av monomerer, utgångsämnena och tillsatser bör nödvändiga stabiliseringsmedel anges.

3.3.4 Beläggningar, tryckfärg och bindemedel

Material och produkter av plast som har en beläggning eller ett tryck omfattas av plastförordningen. Plast som hålls ihop av bindemedel omfattas också. Ämnen som enbart används i tryckfärg, bindemedel och beläggningar är dock inte inbegripna i unionsförteckningen eftersom dessa skikt inte omfattas av de krav på sammansättning som fastställs i plastförordningen. De enda undantagen är ämnen som används i beläggningar som utgör packningar till förslutningar och lock. Kraven på tryckfärg, bindemedel och beläggningar är tänkta att fastställas i separata särskilda unionsbestämmelser. Till dess att de bestämmelserna antas omfattas de av nationell lagstiftning. Om ett ämne som används i en beläggning, en tryckfärg eller ett bindemedel är upptaget i unionsförteckningen måste slutmaterialet eller slutprodukten följa gränsvärdet för migration för det ämnet, även om ämnet enbart används i beläggningen, tryckfärgen eller bindemedlet.

Exempel:

En livsmedelsbehållare består av tre plastskikt, ett bindemedelsskikt och har tryck på den sida som inte kommer i kontakt med livsmedel. Ämnena A, B och C används för att tillverka plastbehållaren och ingår i unionsförteckningen med ett gränsvärde för specifik migration. Ämne A används i ett av plastskikten, ämne B används i ett plastskikt och i bindemedlet och ämne C används i tryckfärgen. Den färdiga behållaren måste följa gränsvärdet för specifik migration för alla de tre ämnena.

3.3.5 Färgämnen

Även om färgämnen omfattas av definitionen av tillsatser omfattas de inte av unionsförteckningen över godkända ämnen. Färgämnen som används i plast omfattas av

nationella bestämmelser. Vissa färgämnen, särskilt kadmiumpigment, regleras genom EU:s kemikalielagstiftning och förtecknas i bilaga XVII till förordning (EG) nr 1907/2006 (Reach)²⁵. De måste uppfylla de allmänna säkerhetskraven i artikel 3 i ramförordningen och genomgå en riskbedömning i enlighet med artikel 19 i plastförordningen.

3.3.6 Lösningsmedel

Även om lösningsmedel omfattas av definitionen av polymerisationshjälpmedel ingår de inte i unionsförteckningen över godkända ämnen. Flyktiga lösningsmedel förväntas bli avlägsnade under tillverkningsprocessen, men lösningsmedel som används i plast omfattas ändå av nationella bestämmelser. De måste uppfylla de allmänna säkerhetskraven i artikel 3 i ramförordningen och genomgå en riskbedömning i enlighet med artikel 19 i plastförordningen.

3.4 Ställningen för antimikrobiella ämnen

Syftet med att använda antimikrobiella ämnen i ett material av plast som kommer i kontakt med livsmedel avgör huruvida det antimikrobiella ämnet ska betraktas som en tillsats, ett polymerisationshjälpmedel eller ett aktivt ämne som omfattas av förordning (EG) nr 450/2009 om aktiva och intelligenta material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel²⁶ (nedan kallad *förordningen om aktiva och intelligenta material*). Beroende på funktionen för det antimikrobiella ämnet i material av plast som kommer i kontakt med livsmedel gör vi åtskillnad mellan följande kategorier:

1. Processbiocider som håller det material eller de beredningar som ska bearbetas till färdiga material som kommer i kontakt med livsmedel (t.ex. prepolymerlösningar) fria från mikrobiell kontamination under produktions-, lagrings- eller hanteringsprocessen.
 - De används som komponenter vid tillverkningen av material som kommer i kontakt med livsmedel, men är inte avsedda att finnas i det material som används vid tillverkningen i sig.
 - Eftersom ingen antimikrobiell funktion utövas för det slutliga material som kommer i kontakt med livsmedel ska ämnet betraktas som ett polymerisationshjälpmedel.
 - Deras införande i materialet som kommer i kontakt med livsmedel kan betraktas som en oavsiktlig, men oundviklig överföring.

Observera att processbiocider omfattas av förordning (EU) nr 528/2012²⁷ (nedan kallad *biocidförordningen*) som tillämpas från och med den 1 september 2013. De omfattas oftast av produkttyp 6, 7 eller 12 i bilaga V till biocidförordningen.

²⁵ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG (EUT L 396, 30.12.2006, s. 1). Se även kommissionens förordning (EU) nr 494/2011 av den 20 maj 2011 om ändring av bilaga XVII (kadmium) till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (EUT L 134, 21.5.2011, S. 2).

²⁶ 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 (EUT L 135, 30.5.2009, s. 3).

²⁷ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter (EUT L 167, 27.6.2012, s. 1).

2. Ytverkande biocider som håller ytan på det material som kommer i kontakt med livsmedel fri från mikrobiell kontamination (används t.ex. på innerytan i kylskåp, skärbrädor, packningar, transportband, behållare för livsmedelsförvaring).
- De används som komponenter vid tillverkningen av material som kommer i kontakt med livsmedel och är avsedda att finnas i det material som används vid tillverkningen i sig.
 - Eftersom en antimikrobiell funktion utövas för det slutliga material som kommer i kontakt med livsmedel ska ämnet betraktas som en tillsats.
 - I dag ingår inga ytverkande biocider i unionsförteckningen i plastförordningen. Den temporära förteckningen över tillsatser som omfattas av artikel 7 i plastförordningen innehåller tio ytverkande biocider som kan användas i enlighet med nationell lagstiftning. (Se även punkt 3.5. i den här vägledningen angående den temporära förteckningens ställning.)

Observera att material och produkter som innehåller ytverkande biocider omfattas av artikel 58 i biocidförordningen. De omfattas oftast av produkttyp 4 i bilaga V till den förordningen.

3. Konserveringsmedel som ska frigöras i eller på livsmedel för att bevara livsmedlet.
- Dessa används vid tillverkningen av material som kommer i kontakt med livsmedel och är avsedda att frigöras i själva livsmedlet eller ha en konserverande effekt på livsmedlet.
 - Eftersom en antimikrobiell funktion utövas för livsmedlet bör ämnet betraktas som ett aktivt ämne som omfattas av förordningen om aktiva och intelligenta material.
 - I enlighet med förordningen om aktiva och intelligenta material får endast de konserveringsmedel som är godkända som konserveringsmedel för livsmedel i lagstiftningen om livsmedelstillsatser användas lagligen för denna funktion.

Observera att material och produkter som innehåller ämnen som ska frigöras som konserveringsmedel för livsmedel inte omfattas av biocidförordningen, eftersom livsmedelstillsatser är uteslutna från den förordningens räckvidd.

3.5 Upprättande och förvaltning av den temporära förteckningen över tillsatser

För att fastställa den uttömmande förteckningen över tillsatser som får användas i material av plast som kommer i kontakt med livsmedel uppmanades alla berörda att ansöka om ett EU-godkännande av tillsatsen senast den 31 december 2006²⁸. Tillsatser som lagligen salufördes i minst en medlemsstat den 31 december 2006, och för vilka en giltig ansökan togs emot senast den 31 december 2006, togs upp i den ”temporära förteckningen över tillsatser” som är under utvärdering av Efsa och som från och med 2008 offentliggörs på

http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/docs/080410_provisional_list_7_21_1009.pdf

Eftersom dessa tillsatser saluförts lagligen i medlemsstater kan dessa ämnen fortsätta att användas enligt nationell lagstiftning även efter den 1 januari 2010, vilket var den dag då den

²⁸ Kommissionens direktiv 2004/19/EG av den 1 mars 2004 om ändring av direktiv 2002/72/EG om material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel (EUT L 71, 10.3.2004, s. 8).

icke uttömmande förteckningen över tillsatser blev en uttömmande förteckning, till dess att kommissionen beslutar om huruvida de ska föras upp på unionsförteckningen²⁹.

Ämnen kommer att strykas från den temporära förteckningen i) när de tas upp i unionsförteckningen, ii) när ett beslut har fattats om att inte ta upp dem i unionsförteckningen, eller iii) när den sökande underlåter att lämna kompletterande information som Efsa har begärt, inom den tidsfrist som Efsa har fastställt.

Den temporära förteckningen innehåller främst ytverkande biocider. I nuläget finns det inga EU-regler för användningen av ytverkande biocider i material och produkter av plast som kommer i kontakt med livsmedel. Fram till dess att EU-regler antas och börjar tillämpas får de ytverkande biociderna i förteckningen användas i enlighet med nationell lagstiftning och enligt bestämmelserna i biocidförordningen. (Se även punkt 3.4.)

3.6 Allmänna krav för ämnen

3.6.1 Specifikationer och begränsningar för ämnen, material och produkter

Om ett ämne som ingår i unionsförteckningen används i tillverkningen av material och produkter av plast måste de specifikationer och begränsningar som fastställs i plastförordningen iakttagas, om det inte uttryckligen anges att de specifikationerna eller gränsvärdena för migration inte ska tillämpas. De specifikationer och begränsningar som fastställs efter riskbedömningen av ämnet anges i kolumn 10 i unionsförteckningen i tabell 1 i bilaga I till plastförordningen. Om dessa ämnen används i beläggningar, bindemedel eller tryckfärg som ingår i plastmaterial som omfattas av plastförordningen (utom multimaterial i flera skikt) måste slutmaterialet uppfylla gränsvärdena för migration och relevanta specifikationer för dessa ämnen. Om ämnena används i andra funktioner än som tillsats eller monomer måste slutmaterialet uppfylla relevanta gränsvärden för migration och relevanta specifikationer för ämnena.

Relevanta specifikationer för användning av ämnen som även ska tillämpas när ämnena används i beläggningar, bindemedel eller tryckfärg eller i andra funktioner än som tillsats eller monomer kan vara

- en begränsning som berör det livsmedel som materialet kan komma i kontakt med, t.ex. ”Får inte användas för produkter som kommer i kontakt med feta livsmedel”,
- metoden för att ange gränsvärdet för specifik migration, t.ex. ”SML uttryckt som summan av ämnet och hydrolysisprodukt”,
- en begränsning som berör förhållandena för kontakt, t.ex. ”Endast i produkter för flergångsbruk”.

Det måste avgöras från fall till fall vilka specifikationer eller begränsningar som är relevanta för ett ämne när det används i beläggningar, bindemedel eller tryckfärg.

De allmänna krav för ämnen som anges i artikel 8 i plastförordningen måste uppfyllas i samtliga fall. Detta innebär att ämnen som används vid tillverkning av plastskikt i material och produkter av plast måste ha en lämplig teknisk kvalitet och renhet för den avsedda och

²⁹ Kommissionens direktiv 2008/39/EG av den 6 mars 2008 om ändring av direktiv 2002/72/EG om material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel (EUT L63, 7.3.2008, s. 6).

förutsebara användningen av materialen och produkterna. Även om det inte anges några specifikationer i kolumn 10 i unionsförteckningen i tabell 1 i bilaga I till plastförordningen behöver detta inte betyda att alla föroreningar i ett ämne är lämpliga. Föroreningar betraktas som oavsiktligt tillförda ämnen i enlighet med artikel 3.9 i plastförordningen. De måste bedömas av företagaren i enlighet med internationellt erkända vetenskapliga principer för riskbedömning (artikel 19).

Allmänna begränsningar för material och produkter av plast anges i bilaga II till plastförordningen. Dessa begränsningar omfattar gränsvärden för migration för vissa metalljoner och specifikationer för primära aromatiska aminer.

Specifikationer för vissa ämnen fastställs i tabellerna 1 och 2 i bilaga I till plastförordningen. Begränsningar för användningen av ämnen och enkla specifikationer för sammansättning anges oftast i kolumn 10 i tabell 1 i bilaga I, som gäller begränsningar och restriktioner. Vid behov anges mer detaljerade specifikationer för ämnenas sammansättning i tabell 4 i bilaga I.

I godkännandet brukar det oftast inte anges någon partikelstorlek för det godkända ämnet. Såvida detta inte är tydligt angett i kolumn 10 i tabell 1 i bilaga I omfattar godkännandet dock inte ämnen i nanopartikelform. Anledningen är att säkerhetsutvärderingen av ämnena vid tidpunkten för utvärderingen inte omfattade ämnen i nanopartikelform. I Efsas yttrande *The Potential Risks Arising from Nanoscience and Nanotechnologies on Food and Feed Safety*, offentliggjort på

[http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific Opinion/sc_op_ej958_nano_en.pdf?ssbinary=true](http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific%20Opinion/sc_op_ej958_nano_en.pdf?ssbinary=true)

anges att riskbedömningen av konstruerat nanomaterial måste göras från fall till fall. På grundval av detta yttrande ska ämnen i nanopartikelform endast godkännas från fall till fall utifrån en utvärdering från fall till fall av ämnet i nanopartikelform.

För silikondioxid (FCM-nummer 504) och kol (FCM-nummer 411) anges partikelstorlekar i nanopartikelform i kolumn 10 i tabell 1 i bilaga I till plastförordningen. Dessa partikelstorlekar är godkända utöver bulkformen (icke nanopartikelform). Dessa partikelstorlekar utmärker de nanopartikelformer av silikondioxid och kol som fanns på marknaden för användning i material av plast som kommer i kontakt med livsmedel när dessa två ämnen godkändes. För nanopartiklar av titannitrid (FCM-nummer 807) framgår det av namnet att godkännandet enbart gäller den nanopartikelform som anges i kolumn 10 i tabell 1 i bilaga I till plastförordningen.

Det har upprättats en databas över kommersiellt tillgängliga godkända ämnen samt specifikationer på webbplatsen för EU:s referenslaboratorium för material som kommer i kontakt med livsmedel (EURL FCM):

http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_labs/eurl_food_cm/resource-centre-legislative-docs/reference_substances

För merparten av ämnena baseras uppgifterna på det ämne som den sökande har lämnat in för godkännande. Därefter har ämnena beskrivits i EURL FCM.

3.6.2 Gränsvärden för specifik migration

Gränsvärdet för specifik migration (SML) anges i unionsförteckningen i tabell 1 i bilaga I till plastförordningen. Om gränsvärdet gäller ett enda ämne anges det i kolumn 8 i tabell 1. Om

det gäller en grupp av ämnen anges gruppbegränsningsnumret i kolumn 9 i tabell 1. I tabell 2 i bilaga I anges gränsvärdet för summan av specifik migration (SML (T)) för varje gruppbegränsningsnummer.

Om ett ämne som är upptaget i unionsförteckningen används i slutmaterialet av plast måste det följa det gränsvärde för specifik migration som angetts för detta ämne i kolumn 8 i tabell 1 och den gruppbegränsning som anges i kolumn 9 i samma tabell, såvida det inte uttryckligen anges att detta gränsvärde inte ska tillämpas i det specifika fallet. Detta gäller även användning av dessa ämnen i beläggningar, bindemedel eller tryckfärg som ingår i det material av plast som omfattas av plastförordningen.

Gränsvärdet för specifik migration baseras på Efsas säkerhetsutvärdering av ämnena (eller tidigare av vetenskapliga livsmedelskommittén) med hänsyn till de uppgifter om ämnets toxicitet och migrationsbeteende som den sökande har lämnat in. När gränsvärdet för specifik migration fastställs brukar man anta att 1 kg livsmedel som innehåller ämnet konsumeras dagligen av en person som väger 60 kg. Det antas att 1 kg livsmedel är i kontakt med ett material av plast som kommer i kontakt med livsmedel och som avger ämnet vid gränsvärdet för specifik migration. Vidare antas att den yta som kommer i kontakt med livsmedlet är 6 dm² per kg livsmedel.

När det gäller ämnen för vilka det inte har fastställts något gränsvärde för specifik migration anges det i artikel 11.2 i plastförordningen att dessa ämnes specifika migration inte får överskrida ett generiskt gränsvärde för specifik migration på 60 mg/kg.

Om den toxikologiska utvärderingen leder till ett gränsvärde för specifik migration på högst 60 mg/kg förtecknas detta som ett gränsvärde för specifik migration i tabell 1 eller 2 i bilaga I till plastförordningen. Om den toxikologiska utvärderingen leder till ett gränsvärde för specifik migration som är högre än 60 mg/kg tas detta inte in i tabell 1 eller 2, eftersom det är högre än det generiska gränsvärdet för specifik migration.

3.6.3 Tillsatser med dubbla användningsområden

Vissa ämnen som används i plast som kommer i kontakt med livsmedel är samtidigt godkända livsmedelstillsatser eller godkända aromer enligt förordning (EG) nr 1333/2008 respektive förordning (EG) nr 1334/2008 eller deras tillämpningsbestämmelser. Sådana ämnen kallas tillsatser med dubbla användningsområden. För att undvika icke godkänd förekomst av livsmedelstillsatser eller aromer i livsmedel fastställs särskilda krav på migrationen av dessa ämnen från material som kommer i kontakt med livsmedel. Ämnena får inte övergå till livsmedel i mängder som har en teknisk funktion i livsmedlet.

Om ämnen tillsätts till plasten för att övergå till livsmedlet för att få en teknisk funktion i livsmedlet omfattas de av förordningen om aktiva och intelligenta material och bör uppfylla de relevanta EU-bestämmelserna och nationella bestämmelserna som ska tillämpas på livsmedel.

Om ämnena tillsätts till plasten utan att de är avsedda att övergå till livsmedlet för att få en teknisk funktion i livsmedlet, men de är godkända som livsmedelstillsats eller arom, får den ytterligare oavsiktliga migrationen från material som kommer i kontakt med livsmedel inte leda till att det godkända gränsvärdet enligt den särskilda lagstiftningen om livsmedelstillsatser överskrids, även om detta gränsvärde är lägre än det gränsvärde för specifik migration som fastställs i plastförordningen. Om ämnet inte är godkänt som

livsmedelstillsats eller arom för ett visst livsmedel, bör migrationen från material som kommer i kontakt med livsmedel till detta livsmedel inte få en teknisk funktion i livsmedlet, inte påverka lukt eller smak (arom) eller överskrida gränsvärdet för specifik migration. I de fall ämnet inte har en teknisk funktion i livsmedlet bör migration upp till gränsvärdet för specifik migration vara tillåten även om ämnet inte är godkänt som livsmedelstillsats eller arom för den typen av livsmedel.

För att avgöra om ett ämne kan betraktas som en tillsats med dubbla användningsområden räcker det att det kemiska namnet för plasttillsatsen är detsamma som för en godkänd livsmedelstillsats eller arom, oavsett renhetsgrad eller om ämnet omfattas av en begränsning i livsmedel och/eller i plast.

När det gäller salter är det saltet som avgör, inte den godkända syran, fenolen eller alkoholen. Exempel: Natriumacetat är en tillsats med dubbla användningsområden (E262), men zinkacetat är det inte. Det ämne som är upptaget i unionsförteckningen i plastförordningen är ättiksyra. Observera att natriumacetat identifieras som E262, även om renhetsgraden inte motsvarar den som används för livsmedel.

Lagstiftningens huvudsakliga syfte är att användaren av material som kommer i kontakt med livsmedel ska informeras om att det förekommer en tillsats med dubbla användningsområden i plasten, så att det går att ta hänsyn till detta i fråga om relevant livsmedelslagstiftning eller ömsesidig påverkan mellan livsmedel och förpackning.

En icke uttömmande förteckning över tillsatser med dubbla användningsområden finns i tabellerna 1 och 2 nedan. Tabell 1 omfattar tillsatser som används i material av plast som kommer i kontakt med livsmedel som är förtecknade i lagstiftningen om livsmedelstillsatser. Tabell 2 omfattar tillsatser som används i material av plast som kommer i kontakt med livsmedel som är förtecknade i lagstiftningen om aromer.

Tabell 1: Livsmedelstillsatser

FCM-nummer	PM-referens	CAS	FCM-namn	E-nummer	Livsmedelstillsatsens namn
9	30610		monokarboxylsyror, C ₂ -C ₂₄ , alifatiska, ogrenade, från naturliga oljor och fetter, och deras mono-, di- och triglycerolestrar (grenade fettsyror förekommande i naturliga nivåer är inkluderade)	E471 E 470 a E 470 b	Mono- och diglycerider av fettsyror Magnesiumsalter av fettsyror Kaliumsalter av fettsyror
10	30612		monokarboxylsyror, C ₂ -C ₂₄ , alifatiska, ogrenade, syntetiska, och deras mono-, di- och triglycerolestrar	E471 E 470 a E 470 b	Mono- och diglycerider av fettsyror Magnesiumsalter av fettsyror Kaliumsalter av fettsyror

21	42500		kolsyra, salter	E 170 E 501i E 500i E 503i	Kalciumkarbonat Kaliumkarbonat. Natriumkarbonat Ammonium- karbonat
67	67840		montansyror och/eller deras estrar med etylenglykol och/eller 1,3-butandiol och/eller glycerol	E912	Montansyrastrar
99	19460 62960	0000050-21-5	mjölksyra	E 270 Na: E 325 K: E 326 Ca: E 327	
100	24490 88320	0000050-70-4	sorbitol	E 420	
101	36000	0000050-81-7	askorbinsyra	E 300–E 302	
103	18100 55920	0000056-81-5	glycerol	E 422	
106	24550 89040	0000057-11-4	stearinsyra	E 570 E 572	Stearinsyra Kalciumstearat
109	23740 81840	0000057-55-6	1,2-propandiol	E 1520	
110	93520	0000059-02-9 0010191-41-0	alfa-tokoferol	E 307	
111	53600	0000060-00-4	etylendiamintetraättiksyra	E 385	Kalciumdinatrium- etylendiamintetra- acetat (kalciumdinatrium- EDTA)
115	10090 30000	0000064-19-7	ättiksyra	E 260 E 262	Ättiksyra Natriumacetat
116	13090 37600	0000065-85-0	bensoesyra	E 210–E 213	
139	14680 44160	0000077-92-9	citronsyra	E 330–E 333	
161	92160	0000087-69-4	vinsyra	E 334–E 337	L(+)-Vinsyra
162	65520	0000087-78-5	mannitol	E 965	
196	18670 59280	0000100-97-0	hexametylentetraamin	E 239	
221	40570	0000106-97-8	butan	E943 a	
252	87200	0000110-44-1	sorbinsyra	E 200–203	
290	55360	0000121-79-9	gallussyra, propylester	E 310	Propylgallat

303	12130 31730	0000124-04-9	adipinsyra	E 355	
315	46640	0000128-37-0	2,6-di-tert-butyl-p-kresol	E 321	Butylhydroxitoluen (BHT)
321	36080	0000137-66-6	askorbylpalmitat	E 304	Askorbinsyraestrar av fettsyror
386	55280	0001034-01-1	gallussyra, propylester	E 311	Oktylgallat
390	55200	0001166-52-5	gallussyra, dodecylester	E 312	Dodecylgallat
394	41280	0001305-62-0	kalciumpoxid	E526	
395	41520	0001305-78-8	kalciumpoxid	E 529	
397	64720	0001309-48-4	magnesiumoxid	E 530	
399	81600	0001310-58-3	kaliumhydroxid	E 525	
400	86720	0001310-73-2	natriumhydroxid	E 524	
407	87040	0001330-43-4	natriumtetraborat	E 285	
409	62240	0001332-37-2	järnoxid	E 172	Järnoxider och järnhydroxider
413	35600	0001336-21-6	ammoniumhydroxid	E 527	
414	87600	0001338-39-2	sorbitanmonolaurat	E 493	
415	87840	0001338-41-6	sorbitanmonostearat	E 491	
416	87680	0001338-43-8	sorbitanmonooleat	E 494	
499	19965 65020	0006915-15-7	äppelsyra	E 296, E 350–352	Äppelsyra Natriummalat Kaliummalat Kalciummalat
504	86240	0007631-86-9	silikondioxid	E 551	
505	86480	0007631-90-5	natriumbisulfit	E 223	Natriumbisulfit
506	86920	0007632-00-0	natriumnitrit	E 250	
507	59990	0007647-01-0	saltsyra	E 507	Saltsyra
509	23170 72640	0007664-38-2	fosforsyra	E 338 E 339 E 341iii	Fosforsyra Natriumfosfat Kalciumfosfat (tri-)
511	91920	0007664-93-9	svavelsyra	E 513	
516	86960	0007757-83-7	natriumsulfit	E 221	
528	63760	0008002-43-5	lecitin	E 322	
530	41760	0008006-44-8	kandelillavax	E 902	
531	36880	0008012-89-3	bivax	E 901	
533	42720	0008015-86-9	karnaubavax	E 903	
534	80720	0008017-16-1	polyfosforsyror	E 452	
541	58480	0009000-01-5	gummi arabicum	E 414	Gummi arabicum (akaciagummi)

542	42640	0009000-11-7	karboximetylcellulosa	E 466	
544	58400	0009000-30-0	guargummi	E 412	
545	93680	0009000-65-1	dragantgummi	E 413	Dragant
546	71440	0009000-69-5	pektin	E 440	Pektiner
552	81500	0009003-39-8	polyvinylpyrrolidon	E 1201	
555	53280	0009004-57-3	etylcellulosa	E 462	
557	66640	0009004-59-5	metyletylcellulosa	E 465	Metyletylcellulosa
559	61680	0009004-64-2	hydroxipropylcellulosa	E 463	Hydroxipropyl-cellulosa
561	66240	0009004-67-5	metylcellulosa	E 461	
566	33350	0009005-32-7	alginsyra	E 400–404	Alginsyra Alginate
567	82080	0009005-37-2	1,2-propylenglykolalginat	E 405	
568	79040	0009005-64-5	polyetylen glykolsorbitanmonolaurat	E 432	Polyoxietylen-sorbitanmonolaurat
569	79120	0009005-65-6	polyetylen glykolsorbitanmonooleat	E 433	
570	79200	0009005-66-7	polyetylen glykolsorbitanmonopalmitat	E 434	
571	79280	0009005-67-8	polyetylen glykolsorbitanmonostearat	E435	
573	79440	0009005-71-4	polyetylen glykolsorbitantristearat	E 436	
575	76721	0063148-62-9	polydimetylsiloxan (molekylvikt > 6 800 Da)	E 900	Dimetylpolysiloxan
579	61800	0009049-76-7	hydroxipropylstärkelse	E 1440	
585	41120	0010043-52-4	kalciumklorid	E 509	
596	95935	0011138-66-2	xantangummi	E 415	
610	93440	0013463-67-7	titandioxid	E 171	
615	92080	0014807-96-6	talk	E 553 b	
635	40720	0025013-16-5	tert-butyl-4-hydroxianisol	E 320	Butylhydroxianisol (BHA)
643	87760	0026266-57-9	sorbitanmonopalmitat	E 495	Sorbitanmonopalmitat
651	88240	0026658-19-5	sorbitantristearat	E 492	
713	43480	0064365-11-3	aktiverat kol	E 153	Vegetabiliskt kol
811	80077	0068441-17-8	polyetylenvaxer, oxiderade	E 914	Oxiderat polyetylenvax
902		0000128-44-9	1,2-bensisotiazol-3(2H)-on-1,1-dioxid, natriumsalt	E 954	Sackariner

Tabell 2: Aromer

FCM-nummer	PM-referens	CAS	FCM-namn	Aromnummer	Aromnamn
195	37360	0000100-52-7	bensaldehyd	05.013	
247	24820 90960	0000110-15-6	bärnstenssyra	08.024	
249	17290 55120	0000110-17-8	fumarsyra	08.025	
286	38240	0000119-61-9	bensofenon	07.032	

3.6.4 Gränsvärde för total migration

Gränsvärdet för total migration är kopplat till hur inert ett material är. I artikel 3 i ramförordningen fastställs att material som kommer i kontakt med livsmedel inte ska avge sina beståndsdelar till livsmedel i mängder som kan förändra livsmedlets sammansättning. En avgivning på 10 mg beståndsdelar per 1 dm² yta på det material av plast som kommer i kontakt med livsmedel föreskrivs som den gräns över vilken migrationen betraktas som en oacceptabel förändring av livsmedlet.

Eftersom det inte går att mäta den totala migrationen till livsmedel mäts den totala migrationen till livsmedelssimulatorer, som motsvarar hydrofila, amfifila och lipofila egenskaper i livsmedel och därmed de kemiska egenskaper som leder till överföring av ämnen från det material som kommer i kontakt med livsmedel till livsmedlet. Migrationen i någon av de fem simulatorerna A, B, C, D1 och D2 får inte överskrida 10 mg/dm² under de standardiserade undersökningsbetingelser som anges i bilaga V i plastförordningen.

Gränsvärdet för total migration avser icke-flyktiga ämnen. Därför är det inte nödvändigt att göra någon provning i simulator E, som gäller flyktiga ämnen och torra livsmedel.

Eftersom spädbarn och småbarn (0–3 år) är en sårbar konsumentgrupp är gränsvärdet för total migration begränsat till 60 mg/kg livsmedel (oberoende av förpackningsstorlek) för material och produkter av plast som särskilt är avsedda för denna åldersgrupp. Denna regel innebär att förändringen av livsmedel som är förpackade i små plastbehållare med stor kontaktyta mot livsmedlet i förhållande till livsmedlets volym begränsas på samma restriktiva sätt som livsmedel som är förpackade i större behållare.

4 Kapitel III – Särskilda bestämmelser för vissa material och produkter

Med material och produkter i flera skikt avses produkter som består av två eller flera skikt. Skikten kan hållas samman av bindemedel eller på annat sätt. De kan t.ex. genereras genom samextrudering. Det går att göra åtskillnad mellan två olika fall: material som enbart består av plast (punkt 4.1) eller av plast tillsammans med skikt av andra material såsom papper eller aluminium (punkt 4.2).

4.1 Material och produkter av flerskiktspplast

Material och produkter av flerskiktspplast består enbart av plastskikt som hålls samman med bindemedel eller med andra metoder, med eller utan tryck, med eller utan beläggning. Ett material som är tillverkat av olika plaster, inbegripet ett metalliserat plastskikt, bör betraktas som ett material av flerskiktspplast. Att plastskiktet är metalliserat innebär inte att materialet blir ett multimaterial, eftersom metalliseringen i sig inte kan betraktas som ett separat skikt.

Slutmaterialet eller slutprodukten av flerskiktspplast måste följa de gränsvärden för specifik migration som fastställs för godkända ämnen i unionsförteckningen. I det här sammanhanget är det inte relevant om det ämne som omfattas av ett gränsvärde för specifik migration har använts vid tillverkningen av plastskiktet eller i en beläggning, i tryckfärgen eller i bindemedlet. Det är inte relevant i vilken grad var och en av beståndsdelarna (plastskikt, bindemedel, beläggning, tryckfärg) i materialet eller produkten av plast bidrar till migrationen av ämnet. Det avgörande är att migrationen från slutmaterialet eller slutprodukten av flerskiktspplast ligger under gränsvärdet för specifik migration för det angivna ämnet. Slutmaterialet eller slutprodukten av flerskiktspplast måste också följa gränsvärdet för total migration oavsett från vilket lager beståndsdelarna härrör.

Det plastskikt som står i direkt kontakt med livsmedel måste alltid uppfylla kraven på sammansättning enligt plastförordningen. Ett plastskikt bakom det plastskikt som är i kontakt med livsmedel får tillverkas med tillsatser eller monomerer som inte är upptagna i unionsförteckningen eller som inte behöver följa alla begränsningar eller specifikationer i unionsförteckningen om ett av de skikt som skiljer det från livsmedlet fungerar som en funktionell barriär. Detta betyder att en monomer eller en tillsats som inte är upptagen i unionsförteckningen kan användas vid tillverkningen av skiktet bakom den funktionella barriären om detta ämne inte är detekterbart i livsmedlet med en detektionsgräns på 0,01 mg/kg (10 ppb). Detta innebär också att ett ämne som är upptaget i förteckningen kan användas i ett skikt med ett högre restinnehåll än vad som är tillåtet i unionsförteckningen, om slutprodukten följer gränsvärdet för specifik migration. Det är endast för vinylkloridmonomer som de begränsningar och specifikationer som anges i unionsförteckningen alltid måste följas i samtliga skikt i materialet eller produkten av flerskiktspplast.

I princip måste ämnen som används bakom en funktionell barriär uppfylla de allmänna säkerhetskraven i artikel 3 i ramförordningen och genomgå en riskbedömning i enlighet med artikel 19 i plastförordningen.

Begreppet med funktionell barriär får inte tillämpas på ämnen som är mutagena, cancerframkallande eller reproduktionstoxiska eller på ämnen i nanopartikelform. För användning av ämnen som ingår i någon av dessa kategorier måste det göras en oberoende utvärdering från fall till fall av de toxikologiska egenskaperna och migrationsbeteendet. Därför är det obligatoriskt för ett sådant ämne att gå igenom en riskbedömning från fall till fall av Efsa och därefter godkännas och tas upp i unionsförteckningen innan det kan användas vid tillverkningen av plast.

Tryckfärg, bindemedel och beläggningar behöver inte uppfylla kraven på sammansättning i plastförordningen. Det betyder att de kan tillverkas med ämnen som inte är upptagna i unionsförteckningen. Regler för tryckfärg, bindemedel och beläggningar kan komma att fastställas i särskilda unionsbestämmelser. Till dess att en särskild unionsbestämmelse antas omfattas de av nationell lagstiftning. Om ett ämne som används i en beläggning, en tryckfärg eller ett bindemedel emellertid är upptaget i unionsförteckningen måste slutmaterialet eller

slutprodukten följa gränsvärdena för migration och de relevanta specifikationerna för det ämnet, även om ämnet enbart används i beläggningen, tryckfärgen eller bindemedlet.

4.2 Material eller produkter av multimaterial i flera skikt

Material eller produkter av multimaterial i flera skikt består av två eller flera skikt av olika sorts material, varav minst ett är ett plastskikt. Ett exempel är kartonger för drycker som består av ett pappersskikt, ett aluminiumskikt och ett plastskikt. Plastskiktet behöver inte vara det skikt som är i kontakt med livsmedlet.

Slutmaterialet och slutprodukten behöver inte följa de gränsvärden för specifik migration och gränsvärden för total migration som fastställs i plastförordningen, eftersom materialet eller produkten består av olika material för vilka det ännu inte finns några harmoniserade specifika åtgärder på EU-nivå.

Plastskikten får enbart bestå av ämnen som är upptagna i unionsförteckningen. Plastskikten i sig behöver inte följa de gränsvärden för specifik migration och gränsvärden för total migration som fastställs i plastförordningen, eftersom denna migration kanske inte är representativ för slutmaterialets migration till livsmedlet. Plastskikten måste följa de restriktioner som fastställts för vinylkloridmonomer i fråga om restinnehåll och icke detekterbar migration.

Plastskikt som inte är i direkt kontakt med livsmedel kan tillverkas med andra monomerer och tillsatser än dem som är upptagna i unionsförteckningen om de är åtskilda från livsmedlet av en funktionell barriär som garanterar att slutmaterialet eller slutprodukten uppfyller kraven i artikel 3 i ramförordningen. Begreppet med funktionell barriär får inte tillämpas på ämnen som är mutagena, cancerframkallande eller reproduktionstoxiska eller på ämnen i nanopartikelform. För användning av ämnen som ingår i någon av dessa kategorier måste det göras en utvärdering från fall till fall av de toxikologiska egenskaperna och migrationsbeteendet. Därför är det obligatoriskt för ett sådant ämne att gå igenom en riskbedömning från fall till fall och därefter godkännas och tas upp i unionsförteckningen innan det kan användas vid tillverkningen av plast.

4.3 Avsmetning när det gäller material eller produkter i flera skikt

Begreppet med funktionell barriär enligt artikel 13.2 i plastförordningen kan endast tillämpas när ämnen inte överförs till livsmedlet i detekterbara mängder, inbegripet bidrag från eventuell överföring genom avsmetning.

Med avsmetning avses att ämnen överförs från de yttre skikten av material eller produkter till den sida som är i kontakt med livsmedel. Avsmetning kan uppstå i staplar eller rullar där materialets eller produktens utsida kan komma i kontakt med livsmedelssidan, t.ex. vid förvaring eller transport. Till skillnad från migration under dessa förhållanden kan avsmetning uppstå i material och produkter både med och utan en funktionell barriär.

Denna överföring är inte uteslutande begränsad till ämnen från plastskikt bakom en funktionell barriär eller till tryckfärg, utan gäller alla ämnen i yttre skikt som har en viss migrationspotential.

Eftersom skikt som består av material för vilka det saknas särskilda bestämmelser på EU-nivå (t.ex. tryckfärg, lack eller beläggningar) kan innehålla ämnen som inte är upptagna i

unionsförteckningen eller i den temporära förteckningen över tillsatser, måste överföringen av ämnen från dessa skikt genom avsmetning till den sida som är i kontakt med livsmedel uppmärksammas särskilt. Överföringen av dessa ämnen ska vara förenlig med kraven i artikel 3 i ramförordningen.

I avsnitt A.1 b i bilagan till förordning (EG) nr 2023/2006 om god tillverkningssed när det gäller material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel³⁰ anges att ämnen från tryckfärg inte får överföras till den sida av material och artiklar som kommer i kontakt med livsmedel genom avsmetning i bunten eller rullen i sådana koncentrationer att halterna av dessa ämnen i livsmedlet inte uppfyller kraven i artikel 3 i ramförordningen.

5 Kapitel IV – Förklaring om överensstämmelse och dokumentation

Närmare information om förklaringen om överensstämmelse och styrkande handlingar finns i den fristående *Unionens vägledning om förordning (EU) nr 10/2011 om material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel när det gäller information i leveranskedjan*.

5.1 Förklaring om överensstämmelse

Tillverkaren av ett material som kommer i kontakt med livsmedel bör ge kunden en försäkran om att det materialet uppfyller gällande EU-lagstiftning och nationell lagstiftning. Slutprodukten kan endast vara förenlig med bestämmelserna om de krav som följer av plastförordningen har uppfyllts i hela produktionskedjan. För att ge en sådan försäkran krävs det därför en förklaring om överensstämmelse i standardiserat format från och med det ögonblick då ett ämne, en blandning eller en plast avses komma i kontakt med livsmedel. Varje tillverkare måste utfärda en förklaring om överensstämmelse för de tillverkningsled som den tillverkaren ansvarar för. En tillverkare av en monomer måste t.ex. se till att den monomeren är godkänd och uppfyller de gällande specifikationerna för den. Tillverkaren av en intermediär av plast måste se till att monomerer och tillsatser är godkända och, inom ramen för sitt ansvarsområde, ange under vilka användningsförhållanden som gränsvärdena för migration kan följas. Tillverkaren av slutprodukten måste ange under vilka användningsförhållanden begränsningar och gränsvärden för migration kan följas. Denna information är särskilt relevant för s.k. tillsatser med dubbla användningsområden.

Tillverkare av bindemedel, tryckfärg och beläggningar bör ge de kunder som använder deras produkter i material eller produkter av plast eller i intermediärer av plast lämplig information som gör det möjligt för tillverkaren av plastprodukten att utfärda sin förklaring om överensstämmelse.

Nationell lagstiftning får föreskriva att en förklaring om överensstämmelse ska utfärdas för alla material och artiklar som inte omfattas av särskilda bestämmelser på unionsnivå. Därför bör man kontrollera om den nationella lagstiftningen kräver att det utfärdas en förklaring om överensstämmelse för bindemedel, tryckfärg, beläggningar och andra material än plast som används i multimaterial i flera skikt.

³⁰ Kommissionens förordning (EG) nr 2023/2006 av den 22 december 2006 om god tillverkningssed när det gäller material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel (EUT L 384, 29.12.2006, s. 75).

5.2 Styrkande handlingar

Företagaren måste ha tillgänglig lämplig dokumentation som kan styrka förklaringen om överensstämmelse. Denna dokumentation måste innehålla relevant information om det tillverkningsled som företagaren ansvarar för, samt de handlingar som han eller hon har tagit emot från sina leverantörer och de handlingar som företagaren lämnar till sina kunder. Dokumentationen kan innehålla specifikationer för de ämnen som används vid tillverkningen, produktionsrecept, analysresultat av restinnehåll, analysresultat av migrationsundersökningar, resultat av migrationsmodelleringar och eventuella motiveringar till varför resultaten är tillämpliga på det material för vilket förklaringen om överensstämmelse utfärdas, om materialet inte är detsamma som det undersökta materialet. Dokumentationen kan vara i elektronisk form eller i pappersform och måste på begäran utan dröjsmål göras tillgänglig för kontrollmyndigheter.

Anm:

Företagare måste också ha dokumentation om tillämpningen av de kvalitetssäkrings- och kvalitetskontrollsystem som föreskrivs i förordning (EG) nr 2023/2006 om god tillverkningsled.

6 Kapitel V – Överensstämmelse

6.1 Angivande av resultaten av migrationsundersökningarna

I det här kapitlet finns information om hur man ska uttrycka migrationsresultatet av migrationsundersökningar eller migrationsmodelleringar. Migrationsresultaten bör normaliseras innan de jämförs med de gränsvärden för migration som fastställs i plastförordningen.

Migrationsresultaten kan komma från livsmedlet i sig eller från livsmedelssimulatorer, eller från migrationsmodellering. De kan tas fram genom tester av slutprodukten eller av en produkt av materialet som har utformats särskilt för migrationsundersökningen. I princip bör dessa resultat normaliseras per kg livsmedel som är i kontakt med materialet baserat på det faktiska förhållandet mellan yta och volym för slutprodukten när den verkligen används. Det har införts flera undantag för denna regel för att förenkla migrationsundersökningarna. Inget av dessa undantag (särskilt de i artikel 17.2 a och d i plastförordningen) får dock tillämpas på material och produkter av plast som är särskilt avsedda för spädbarn och småbarn. Denna regel innebär att förändringen av livsmedel som är förpackade i små plastbehållare med stor kontaktyta mot livsmedlet i förhållande till livsmedlets volym begränsas på samma restriktiva sätt som livsmedel som är förpackade i större behållare. På så sätt undviker man att underskatta den faktiska migrationen.

För stora behållare med en volym på mer än 10 liter har förhållandet mellan yta och volym standardiserats till 6, vilket innebär att 6 dm² antas vara i kontakt med 1 kg livsmedel. För små behållare med en volym på mindre än 500 ml är förhållandet mellan yta och volym också standardiserat till 6. För större behållare kan detta leda till en överskattning av den verkliga migrationen, medan det för mindre behållare kan leda till en underskattning av den verkliga migrationen.

För filmer och andra produkter där det är svårt rent praktiskt att fastställa kontaktytan innan produkten har kommit i kontakt med livsmedlet, har förhållandet mellan yta och volym också standardiserats till 6.

Det har fastställts särskilda bestämmelser för hur migrationsresultaten ska uttryckas för förslutningsprodukter som packningar och proppar som ännu inte är i kontakt med livsmedel och som kan användas för att försluta behållare med olika volym. Det går att göra åtskillnad mellan följande fall:

- Fall 1: Volymen på den behållare som proppen eller packningen ska användas i är känd.
I det här fallet uttrycks migrationsresultatet med det verkliga förhållandet mellan volym och yta för förslutningsprodukten och behållaren i slutanvändning, med hänsyn till bestämmelserna för små och stora behållare.
- Fall 2: Volymen på den behållare som proppen eller packningen ska användas i är inte känd.
I det här fallet kan migrationsresultatet uttryckas som mg per produkt. I så fall går det bara att fastställa överensstämmelse vid den slutliga användningen.

6.2 Migrationsundersökning

Material som kommer i kontakt med livsmedel måste följa gällande lagstiftning. När det gäller undersökningar av överensstämmelse i livsmedel bör man tänka på att undersökningsresultat som visar på bristande efterlevnad också kan bero på andra källor än det material som kommer i kontakt med livsmedel. Detta kan t.ex. gälla sådana tillsatser med dubbla användningsområden som anges i punkt 3.5.2 i den här vägledningen. I sådana fall bör även annan relevant EU-lagstiftning, t.ex. EU:s livsmedelslagstiftning, beaktas.

Migrationsundersökningar beskrivs närmare i bilaga V till plastförordningen. De övergångsbestämmelser som gäller för migrationsundersökningar och infasningen av nya krav på migrationsundersökningar fastställs i kapitel VI om slutbestämmelser i plastförordningen. Mer detaljerad information om migrationsundersökningar lämnas i en separat vägledning.

6.3 Bedömning av ämnen som inte upptas i unionsförteckningen

Vissa ämnen omfattas inte av krav på godkännande och upptagning i unionsförteckningen. Dessa ämnen kan grupperas enligt följande:

- Oavsiktligt tillförda ämnen.
 - Föroreningar som förekommer i godkända ämnen.
 - Reaktionsprodukter som bildas vid tillverkning av material och produkter av plast och som följer av kontakten med livsmedel.
 - Nedbrytningsprodukter som bildas vid tillverkning eller lagring av material och produkter av plast.
- Initiatorer.
- Polymerisationshjälpmedel som innehåller lösningsmedel som inte är upptagna i unionsförteckningen.
- Färgämnen.
- Ämnen som används bakom en funktionell barriär.

För dessa ämnen har företagaren ansvar att se till att de allmänna bestämmelserna i ramförordningen följs. Därför måste företagare kunna visa att det inte finns någon risk för människors hälsa genom att utföra en riskbedömning som baseras på internationellt erkända vetenskapliga principer för riskbedömning. Bland dessa principer ingår farobeskrivning och

exponering. Information om denna riskbedömning bör ingå i förklaringen om överensstämmelse och i styrkande handlingar.

7 Kapitel VI – Slutbestämmelser

7.1 Ändringar av EU-rättsakter

Fram till den 31 december 2012 har offentliga kontrollaboratorier använt de livsmedelssimulatorer (tabell 3) som anges i rådets direktiv 85/572/EEG³¹ om förteckning över simulatorer som skall användas för undersökning av migration av beståndsdelar i material och produkter av plast avsedda att komma i kontakt med livsmedel när de har utfört migrationsundersökningar.

Tabell 3: Livsmedelssimulatorer som har använts fram till den 31 december 2012

Livsmedelssimulator	Förkortning
Destillerat vatten eller vatten med likvärdig beskaffenhet	Livsmedelssimulator A
Ättiksyra, 3 % (w/v)	Livsmedelssimulator B
Etanol, 15 % (v/v)	Livsmedelssimulator C
Etanol, 50 % (v/v)	Livsmedelssimulator D1
Renad olivolja: om det av tekniska skäl i samband med analysmetoden är nödvändigt att använda andra simulatorer, ska olivolja ersättas med en blandning av syntetiska triglycerider, eller med solrosolja.	Livsmedelssimulator D2

När det gäller migrationsundersökningar som görs med de screeningmetoder som avses i artikel 18.3 och 18.5 i plastförordningen kan de livsmedelssimulatorer som anges i tabellen i bilaga III.3 till plastförordningen (tabell 4) redan ha använts i enlighet med de bestämmelser om screeningundersökningar som anges i bilaga V kapitlen 2 och 3 i plastförordningen.

Från och med den 31 december 2012 har bilagan till direktiv 85/572/EEG ersatts med en hänvisning till de livsmedelssimulatorer som anges i bilaga III.3 till plastförordningen (EU) nr 10/2011 (tabell 4).

Tabell 4: Livsmedelssimulatorer som ska användas från och med den 31 december 2012

Livsmedelssimulator	Förkortning
Etanol, 10 % (v/v)	Livsmedelssimulator A
Ättiksyra, 3 % (w/v)	Livsmedelssimulator B
Etanol, 20 % (v/v)	Livsmedelssimulator C
Etanol, 50 % (v/v)	Livsmedelssimulator D1
Vegetabilisk olja	Livsmedelssimulator D2

³¹ Rådets direktiv 85/574/EEG av den 19 december 1985 om förteckning över simulatorer som skall användas för undersökning av migration av beståndsdelar i material och produkter av plast avsedda att komma i kontakt med livsmedel (EGT L 372, 31.12.1985, s. 14).

Poly(2,6-difenyl-p-fenyleneoxid) ³² , partikelstorlek 60–80 mesh, porstorlek 200 nm	Livsmedelssimulator E
--	-----------------------

7.2 Upphävande av EU-rättsakter

Från och med den 1 maj 2011 har följande direktiv upphävts:

- 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 livsmedel³³
- Kommissionens direktiv 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 livsmedel³⁴
- Kommissionens direktiv 2002/72/EG av den 6 augusti 2002 om material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel³⁵

När ett direktiv upphävs, upphävs samtidigt alla ändringar av direktivet.

De analysmetoder för kontroll av migration och restinnehåll av vinylkloridmonomer som beskrivs i kommissionens direktiv 80/766/EEG och 81/432/EEG 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 djurskydd³⁶.

Rådsakter kan inte upphävas genom en kommissionsakt utan måste upphävas genom en rättsakt som antas av rådet och Europaparlamentet. När alla krav i plastförordningen är tillämpliga och övergångsbestämmelserna har genomförts blir följande direktiv från rådet föråldrade och kan upphävas av rådet och Europaparlamentet:

- 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 livsmedel³⁷
- 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 livsmedel³⁸
- Rådets direktiv 85/572/EEG av den 19 december 1985 om förteckning över simulatorer som skall användas för undersökning av migration av beståndsdelar i material och produkter av plast avsedda att komma i kontakt med livsmedel³⁹

7.3 Tillämpning och övergångsbestämmelser

³² Kallas även MPPO eller TENAX®.

³³ EGT L 213, 16.8.1980, s. 42.

³⁴ EGT L 167, 24.6.1981, s. 6.

³⁵ EGT L 220, 15.8.2002, s. 18.

³⁶ EUT L 165, 30.4.2004, s. 1.

³⁷ EGT L 44, 15.2.1978, s. 15.

³⁸ EGT L 297, 23.10.1982, s. 26.

³⁹ EGT L 372, 31.12.1985, s. 14.

Plastförordningen ska tillämpas från och med den 1 maj 2011.

Vissa krav i särskilda artiklar ska dock inte tillämpas förrän vid ett senare datum, för att medge en övergångsperiod. Viktiga datum för övergångsbestämmelserna är den 31 december 2012 (artikel 22.5 och artikel 23 femte stycket) och den 31 december 2015 (artikel 23 tredje och fjärde styckena). I följande tidtabell beskrivs när kraven i plastförordningen ska börja tillämpas. Exempel ges i följande avsnitt.

Tillämpliga från och med den 1 maj 2011 (artikel 23 andra stycket)

- Unionsförteckning över godkända ämnen: alla ämnen som är upptagna i förteckningen eller som omfattas av unionsförteckningen (kombinationer av metaller och syror, salter alkoholer) får användas i enlighet med specifikationerna och begränsningarna. För ämnen för vilka restriktionerna och specifikationerna har förändrats gäller en övergångsperiod fram till den 31 december 2012 (artikel 22.5). För artiklar för vilka bestämmelserna har förändrats gäller en övergångsperiod fram till den 31 december 2012 (artikel 22.5).
- Gränsvärdet för total migration på 10 mg/dm²: med undantag för material och produkter avsedda för livsmedel för spädbarn. För dessa gäller 60 mg/kg livsmedel. För material som har en volym på 500 ml–10 liter och för vilka gränsvärdet för total migration tidigare uttrycktes som 60 mg/kg gäller en övergångsperiod fram till den 31 december 2012 (artikel 22.5).
- Den allmänna begränsningen för vissa metalljoner i bilaga II till plastförordningen.
- Ämnen i nanoform får endast användas om de uttryckligen är godkända och angivna i specifikationerna i unionsförteckningen.
- Skikt av plast i multimaterial i flera skikt, som inte är separerade från livsmedlet av en funktionell barriär, måste vara tillverkade av monomerer, utgångsämnen och tillsatser som är upptagna i unionsförteckningen.
- Reglerna för att uttrycka resultatet av migrationsundersökningar. För artiklar för vilka bestämmelserna har förändrats gäller en övergångsperiod fram till den 31 december 2012 (artikel 22.5).
- Screeningmetoderna för bedömning av överensstämmelse med gränsvärden för migration.
- Skyldigheten att göra en riskbedömning av ämnen som inte behöver vara upptagna i unionsförteckningen. För material som innehåller dessa ämnen och som uppfyller artikel 3 i ramförordningen, men för vilka det inte finns någon formell riskbedömning tillgänglig, gäller en övergångsperiod fram till den 31 december 2012 (artikel 22.5).
- Förklaringen om överensstämmelse och styrkande handlingar.
- Analysmetoderna för vinylklorid upphävs.
- Tillsynsmyndigheter måste tillämpa det system för migrationsundersökning som anges i direktiven 82/711/EEG och 85/572/EEG för att avgöra om ett material inte är förenligt med plastförordningen.
- Det går att utfärda en förklaring om överensstämmelse om de styrkande handlingarna baseras på undersökningar som är förenliga med de screeningmetoder som anges i plastförordningen eller på metoder som är förenliga med rådets direktiv 82/711/EEG (inbegripet simulatorer som avses i det direktivet). (Artikel 22.1 i plastförordningen.)
- En **övergångsperiod** ska gälla **fram till den 31 december 2012**, vilket innebär att material och **produkter som lagligen har släppts ut på marknaden** får fortsätta att

släppas ut på marknaden till den 31 december 2012 om de i följande avseenden uppfyller kraven i det tidigare direktiv 2002/72/EG⁴⁰:

- Kraven på sammansättning.
- Gränsvärdena för total migration.
- Gränsvärdena för specifik migration.
- Begränsningarna och specifikationerna.

De måste också åtföljas av en förklaring om överensstämmelse som hänvisar till direktiv 2002/72/EG och för vilken det finns styrkande handlingar i enlighet med direktiv 2002/72/EG. (Artikel 22.5 i plastförordningen.)

- En **övergångsperiod** ska gälla **fram till den 31 december 2015** för tillämpningen av unionsförteckningen över tillsatser
 - som inte är mjukgörare som används i skikt eller beläggningar av plast i lock och förslutningar,
 - som används vid glasfiberformning för glasfiberförstärkt plast.

För dessa tillämpningar får andra tillsatser än de som anges i unionsförteckningen användas. (Artikel 23 tredje och fjärde styckena.)

- Förbud mot användning av bisfenol A vid tillverkning av nappflaskor av polykarbonat avsedda för spädbarn (ingen övergångsperiod ska tillämpas) (förordning (EU) nr 321/2011⁴¹ artikel 2 andra stycket).

Tillämpliga från och med den 1 juni 2011 (första ändringsförordningen (EU) nr 321/2011)

- Förbud mot utsläppande på marknaden av nappflaskor av polykarbonat avsedda för spädbarn tillverkade med bisfenol A (ingen övergångsperiod ska tillämpas) (med *utsläppande på marknaden* avses innehav för försäljning, utbudande till försäljning eller varje annan form av överlåtelse, samt försäljning, distribution och andra former av överlåtelse).

Tillämpliga från och med den 31 december 2012 (artikel 23 femte stycket)

- Den metod för kontroll av överensstämmelse med gränsvärdena för specifik migration som anges i artikel 18.2 i plastförordningen. När kontrollmetoden används ska de livsmedelssimulatorer som anges i bilaga III till plastförordningen användas och de undersökningsregler som anges i kapitel 2 avsnitt 2.1 i bilaga V till plastförordningen ska tillämpas. Det är obligatoriskt att använda kontrollmetoden för att tillsynsmyndigheter ska kunna avgöra om ett material uppfyller bestämmelserna i plastförordningen.
- Den metod för kontroll av överensstämmelse med gränsvärdena för total migration som anges i artikel 18.4 i plastförordningen. När kontrollmetoden används ska livsmedelssimulatorerna A, B, C, D1 och D2 som beskrivs i bilaga III till

⁴⁰ 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 (EGT L 220, 15.8.2002, s. 8).

⁴¹ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 321/2011 av den 1 april 2011 om ändring av förordning (EU) nr 10/2011 vad gäller begränsningen för användning av bisfenol A i nappflaskor av plast (EUT L 87, 2.4.2011, s. 1).

plastförordningen användas och de undersökningsregler som anges i kapitel 3 i bilaga V till plastförordningen ska tillämpas.

- Bilaga III om simulatorer för de kontrollmetoder som anges i artikel 18.2 och 18.4 i plastförordningen.
- Bilagan till rådets direktiv 85/572/EEG har ändrats och hänvisar nu till de livsmedelssimulatorer som anges i bilaga III.3 till plastförordningen.
- Förklaringen om överensstämmelse måste innehålla en hänvisning till överensstämmelse med plastförordningen.
- En **övergångsperiod** ska gälla **fram till den 31 december 2015** för utfärdandet av en förklaring om överensstämmelse. Fram till den dagen går det att utfärda en förklaring om överensstämmelse med ett uttalande om överensstämmelse med plastförordningen om de styrkande handlingarna baseras på undersökningar som är förenliga med de screeningmetoder eller kontrollmetoder som anges i plastförordningen eller på metoder som är förenliga med rådets direktiv 82/711/EEG (inbegripet simulatorer som avses i det direktivet) (artikel 22.2 i plastförordningen).

Tillämpliga från och med den 1 januari 2016 (artikel 22.3 och artikel 23)

- En förklaring om överensstämmelse med ett uttalande om överensstämmelse med plastförordningen får utfärdas om de styrkande handlingarna baseras på undersökningar som är förenliga med de screeningmetoder eller kontrollmetoder som anges i plastförordningen (artikel 22.3).
- Unionsförteckningen över tillsatser ska tillämpas fullt ut på tillsatser
 - som inte är mjukgörare som används i skikt eller beläggningar av plast i lock och förslutningar,
 - som används vid glasfiberformning för glasfiberförstärkt plast.

I dessa tillämpningar får endast de tillsatser som anges i unionsförteckningen användas. (Artikel 23 tredje och fjärde styckena.)

Översikt över övergångsbestämmelser

Nr	Parameter	Före maj 2011	Maj 2011–december 2012	Januari 2013–december 2015	Januari 2016
1	Utsläppande av produkter på marknaden i enlighet med direktiv 2002/72/EG.	Ja	Ja, om produkterna lagenligt har släppts ut på marknaden tidigare	Nej	
2	Utsläppande av produkter på marknaden i enlighet med förordning (EU) nr 10/2011	Nej	Ja		
3	Förklaring om överensstämmelse som hänvisar till direktiv 2002/72/EG	Ja		Nej	
4	Undersökningsregler för FCM i kontakt med livsmedel	Enligt direktiv 82/711/EEG	Enligt kommissionens förordning (EU) 10/2011		
5	Simulanter	Enligt direktiven 82/711/EEG och 85/572/EEG		Enligt kommissionens förordning (EU) 10/2011	
6	Undersökning i simulatorer, tillsyn för att fastställa bristande efterlevnad	Enligt migrationsundersökning i direktiv 82/711/EEG		Enligt migrationsundersökning i förordning (EU) 10/2011	
7	Undersökning i simulatorer: industrin fastställer efterlevnad	Enligt migrationsundersökning i direktiv 82/711/EEG	Enligt migrationsundersökning i direktiv 82/711/EEG eller förordning (EU) 10/2011		Enligt migrationsundersökning i förordning (EU) 10/2011
8	Andra undersökningar än kontroll av migration	Enligt direktiv 2002/72/EG	Enligt kommissionens förordning (EU) 10/2011		
9	Tillsatser i packningar	Uttömmande förteckning för mjukgörare			Uttömmande förteckning för alla tillsatser
10	Skikt av plast i multimaterial i flera skikt	Förordning (EG) nr 1935/2004	Förordning (EU) nr 10/2011. Produkter som lagligen har släppts ut på marknaden tidigare får dock fortsätta att släppas ut på marknaden	10/2011	
11	Tillsatser som används vid glasfiberformning	Förordning (EG) nr 1935/2004 2002/72/EG (oklar rättslig ställning)	Förordning (EU) nr 10/2011 riskbedömning artikel 19		Förordning (EU) nr 10/2011 uttömmande förteckning för alla tillsatser
12	Plast som har beläggning, tryck eller hålls samman med bindemedel: tillämpning av OML och SML på slutprodukt	Ja			
13	SML	Direktiv 2002/72/EG	Förordning (EU) nr 10/2011 Se dock parameter 1	Förordning (EU) nr 10/2011	
14	OML	10 mg/dm ² eller 60 mg/kg	10 mg/dm ² , se dock parameter 1	10 mg/dm ²	

Exempel

En tillverkare producerar en plastbehållare för livsmedel som lagligen har släppts ut på marknaden före den 1 maj 2011. Det finns en förklaring om överensstämmelse som är förenlig med direktiv 2002/72/EG för produkten, och motsvarande styrkande handlingar finns tillgängliga och är förenliga med direktiven 2002/72/EG och 82/711/EEG.

FALL A

Plasttillverkaren får sälja den här typen av behållare till den 31 december 2012 med ovannämnda förklaring om överensstämmelse på grundval av ovannämnda styrkande handlingar.

Livsmedelsindustrin får använda denna behållare tills deras lager tar slut, om behållarna har köpts in fram till den 31 december 2012, med en förklaring om överensstämmelse som hänvisar till direktiv 2002/72/EG. Livsmedel som har förpackats i en sådan behållare får finnas på marknaden fram till utgångsdatum (bäst föredatum). Produkter på marknaden omfattas av bestämmelserna i direktiv 2002/72/EG.

Tillsynsmyndigheternas kontroll av behållarna bör utföras på grundval av direktiv 82/711/EEG.

FALL B

Från och med den 31 december 2012 får tillverkaren sälja den här typen av behållare med en uppdaterad förklaring om överensstämmelse som hänvisar till överensstämmelse med plastförordningen. Förklaringen om överensstämmelse kan baseras på en screeningundersökning som har utförts i enlighet med plastförordningen. Om överensstämmelsen tidigare baserades på en undersökning enligt artikel 8.2, 8.3 eller 8.4 i direktiv 2002/72/EG ska den nu motsvara en screeningundersökning. Förklaringen om överensstämmelse kan baseras på en migrationsundersökning i enlighet med direktiv 82/711/EEG. Förklaringen om överensstämmelse kan baseras på en kontroll som har utförts i enlighet med plastförordningen. Styrkande handlingar kan också bestå av andra analyser och bevis på säkerhet eller motiveringar som visar att bestämmelserna uppfylls.

När livsmedelsindustrin köper in produkterna från och med den 31 december 2012 bör förklaringen om överensstämmelse uppdateras med en hänvisning till plastförordningen. Livsmedelsindustrin får fortsätta att använda denna behållare tills lagret är slut. Livsmedel som har förpackats i en sådan behållare får finnas på marknaden fram till utgångsdatum (bäst föredatum). Produkter på marknaden omfattas av bestämmelserna i plastförordningen.

Kontrollmyndigheterna kommer att kräva tillgång till en förklaring om överensstämmelse som hänvisar till plastförordningen. Kontrollmyndigheterna bör utföra sina undersökningar på grundval av de screening- och kontrollmetoder som anges i plastförordningen. Kontrollerna måste göras med den simulator som anges i bilaga III till plastförordningen och under de undersökningsbetingelser som anges i bilaga V till plastförordningen. Om den kontroll som utförs i simulatorer enligt bilaga III och V visar att gränsvärdet för specifik migration och/eller gränsvärdet för total migration inte följs och att det inte går att visa att bestämmelserna för livsmedel följs, uppfyller produkten inte bestämmelserna i plastförordningen.

FALL C

Från och med den 31 december 2015 får tillverkaren sälja den här typen av behållare med en uppdaterad förklaring om överensstämmelse som hänvisar till överensstämmelse med plastförordningen. Förklaringen om överensstämmelse kan baseras på en screening- eller kontrollundersökning som har utförts i enlighet med plastförordningen. Styrkande handlingar kan också omfatta andra analyser och bevis på säkerhet eller motiveringar som visar att bestämmelserna uppfylls.

Kontrollmyndigheterna kommer att kräva tillgång till en förklaring om överensstämmelse som hänvisar till plastförordningen. Kontrollmyndigheterna kommer att kräva styrkande handlingar i enlighet med de screening- eller kontrollundersökningar som har utförts enligt plastförordningen. De kan också godta andra analyser och bevis på säkerhet eller motiveringar som visar att bestämmelserna uppfylls. Kontrollmyndigheterna bör utföra sina undersökningar på grundval av de screening- och kontrollmetoder som anges i plastförordningen. Kontrollerna måste göras med de simulatorer som anges i bilaga III till plastförordningen och under de undersökningsbetingelser som anges i bilaga V till plastförordningen. Om den kontroll som utförs i simulatorer enligt bilaga III och V visar att gränsvärdet för specifik migration och/eller gränsvärdet för total migration inte följs och att det inte går att visa att bestämmelserna för livsmedel följs, uppfyller produkten inte bestämmelserna i plastförordningen.

FALL D

Sammansättningen eller tillverkningen av behållare förändras mellan den 1 maj 2011 och den 31 december 2012. I det här fallet har produkten inte sålts lagligen före den 1 maj 2011. Tillverkaren måste uppdatera de styrkande handlingarna och måste utfärda en ny förklaring om överensstämmelse med en hänvisning till plastförordningen.

8 Bilaga I – Ämnen

8.1 Unionsförteckning över godkända monomerer, andra utgångsämnen, makromolekyler framställda genom mikrobiell fermentering, tillsatser och polymerisationshjälpmedel (tabell 1)

Ytterligare förklaringar av innehållet i de olika kolumnerna i unionsförteckningen i tabell 1:

Kolumn 1 (FCM-ämnescnr) innehåller ämnets unika identifieringsnummer i Europeiska kommissionens databas över ämnen som kommer i kontakt med livsmedel. Databasen finns på https://webgate.ec.europa.eu/sanco_foods/main/?event=display. Varje ämne har ett enda unikt ämnesidentifieringsnummer på upp till fem siffror. Detta FCM-ämnescnr kommer att användas konsekvent inom hela området för material som kommer i kontakt med livsmedel. Detta är det nya identifieringssystem som inrättas genom plastförordningen och som ersätter de tidigare referensnumren.

Kolumn 2 (Ref-nr) innehåller EEG:s referensnummer för förpackningsmaterial som tidigare användes i direktiv 2002/72/EG. Referensnumret består av fem siffror och visar om ämnet används som monomer (10000–29999) eller som tillsats eller polymerisationshjälpmedel (PPA) (30000–99999).

Kolumn 3 (CAS-nr) är ämnets registreringsnummer i CAS (Chemical Abstracts Service). Om ett ämne inte är registrerat i CAS eller om det ämne som är registrerat i CAS inte exakt motsvarar det godkända ämnet anges inget CAS-nr. Om CAS-numret och det kemiska namnet inte stämmer överens ska det kemiska namnet ha företräde framför CAS-numret.

Kolumn 4 (Ämnesnamn) innehåller ämnets kemiska namn enligt vad kommissionens tjänsteavdelningar har fastställt på grundval av det förslag som har lämnats av den sökande och som har kontrollerats av Efsa.

Kolumn 5 (Används som tillsats eller polymerisationshjälpmedel (ja/nej)) innehåller en 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 (ja), och i kolumnen Begränsningar och specifikationer (kolumn 10) begränsas användningen till polymerisationshjälpmedel.

Kolumn 6 (används som monomer eller annat utgångsämne (ja/nej)) innehåller en angivelse av om ämnet är godkänt för användning som monomer eller annat utgångsämne eller makromolekyl som framställts genom mikrobiell fermentering (ja), eller om ämnet inte är godkänt för användning som monomer eller annat utgångsämne eller makromolekyl som framställts genom mikrobiell fermentering (nej).

Kolumn 7 (FRF tillämplig (ja/nej)) innehåller angivelse av om en fettkonsumtionsreduktionsfaktor (FRF) ska tillämpas enligt bilaga V kapitel 4.1 i plastförordningen för ett visst ämne. Om (ja) anges kan resultaten av migrationsundersökningarna korrigeras med FRF. Om (nej) anges kan resultaten av migrationsundersökningarna inte korrigeras med FRF. Kommissionens tjänsteavdelningar avgör på grundval av rådgivning från Efsa vilka ämnen FRF ska tillämpas på. Kriterierna för beslutet bygger på yttrandet från vetenskapliga kommittén för livsmedel *om införandet av en fett(konsumtions)reduktionsfaktor (FRF) vid uppskattningar av exponeringen för ett migrerande ämne från material som kommer i kontakt med livsmedel* (av den 4 december 2002).⁴² Kriterierna är följande: ämnet är lipofilt ($\log P_{o/w} > 3$) och värdet för dess migration till simulatorerna A, B och C bör inte överskrida 1/10 av dess gränsvärde för specifik migration.

Kolumn 8 (SML [mg/kg]) det gränsvärde för specifik migration som gäller för ämnet. Det uttrycks i mg ämne per kg livsmedel. Om det finns mer än ett SML anges i kolumn 10 Begränsningar och restriktioner vilket SML som ska tillämpas. Om migrationen inte bör vara detekterbar anges detta med ND. Om ett SML inte har fastställts för ett enskilt ämne utan för en grupp av ämnen anges detta inte i kolumn 8 utan i kolumn 9, där det görs en hänvisning till gruppbegränsningen.

ND: Detektionsgränsen på 0,01 mg ämnet per kg livsmedel innefattar inte någon analysnoggrannhet. Vilken analysnoggrannhet som ska tillämpas beror på den analysmetod som laboratoriet använder. Detta är en förändring jämfört med de regler som var tillämpliga tidigare i direktiv 2002/72/EG. I det direktivet angavs detektionsgräns till ”0,02 mg/kg, inkl. analysnoggrannhet”, vilket förutsatte en detektionsgräns på 0,01 mg/kg plus en

⁴² http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out149_en.pdf.

analysnoggrannhet på 0,01 mg/kg. Det innebar att analysnoggrannheten fastställdes i lag utan någon koppling till analysmetodens faktiska resultat.

Kolumn 9 (gruppbegränsningsnummer) innehåller identifieringsnumret för den grupp av ämnen som omfattas av gruppbegränsningen i kolumn 1 i tabell 2 i bilaga I till plastförordningen. Vissa ämnen omfattas av olika gruppbegränsningar eller har ett enskilt SML och ingår i en gruppbegränsning. I dessa fall ska båda gränsvärdena tillämpas samtidigt. Exempel: för ämnet 797, som är en mjukgörare, gäller två grupp-SML som anges i tabell 1 i bilaga I. Den första gruppen är grupp 31 tillsammans med ämne 73 och är kopplad till den toxikologiska bedömningen av polyesterföreningen utifrån ett högsta tolerabla intag på 0,5 mg/kg. Den andra gruppen är grupp 32 tillsammans med alla andra mjukgörare och är kopplad till det faktum att migrationen av mjukgörare inte bör överskrida 60 mg/kg som en summa av de enskilda ämnena. Det betyder att ämnet i sig inte får migrera i större mängder än 30 mg/kg, och om det finns andra mjukgörare närvarande får migrationen av summan av alla mjukgörare vara högst 60 mg/kg.

Kolumn 10 (Begränsningar och specifikationer) innehåller andra begränsningar än det gränsvärde för specifik migration som anges i kolumnerna 8 och 9 samt specifikationer för ämnet. Andra begränsningar kan t.ex. vara restmängden av ämnet i slutprodukten, begränsning av användningen till vissa polymerer eller i kontakt med endast vissa typer av livsmedel. Användningen kan begränsas till endast vissa funktioner eller bakom ett barriärskikt. Kolumnen innehåller endast allmänna specifikationer för ämnet, såsom molekylvikt eller viskositet. Om det finns mer detaljerade specifikationer görs en hänvisning till tabell 4 i bilaga I till plastförordningen.

Om kolumn 10 i tabell 1 innehåller föreskriften ”[f]år inte användas i produkter som kommer i kontakt med feta livsmedel för vilka simulator D föreskrivs”, ska simulator D uppfattas som simulator D1 eller D2.

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

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.

Förteckningen över ämnen finns också tillgänglig som en sökbar databas på följande webbplats: https://webgate.ec.europa.eu/sanco_foods/main/?event=display. Utöver godkända ämnen innehåller denna databas uppgifter om de ämnen för vilka det har lämnats in ansökningar om godkännande, där det går att följa godkännandeförfarandet.

8.2 Gruppbegränsningar för ämnen (tabell 2)

I vissa fall införs en gruppbegränsning när ämnen är kemiskt och toxikologiskt nära besläktade eller när en begränsning även bör gälla reaktionsprodukter. Tabell 2 om gruppbegränsningar innehåller följande information:

Gruppbegränsning nr 1 i kolumn 1 innehåller identifieringsnummer för den grupp av ämnen för vilka gruppbegränsningen är tillämplig. Gruppbegränsningsnumret kopplar tabell 2 till tabell 1 i bilaga I.

De ämnen som förtecknas i **kolumn 2 (FCM-ämnesnr)** omfattas av den gruppbegränsning som anges i kolumn 3.

Kolumn 3 (SML (T) [mg/kg]) innehåller det gränsvärde för summan av specifik migration för summan av ämnena som gäller för denna grupp. SML (T) uttrycks i mg ämne per kg livsmedel. Om migrationen av ämnet inte får vara detekterbar anges detta med ND.

Kolumn 4 (Specifikation för gruppbegränsning) innehåller en angivelse av det ämne vars molekylvikt utgör grund för angivelsen av resultatet. Eftersom molekylvikten för de olika ämnena inom gruppen kan variera, bör molekylvikten för det ämne som anges i denna kolumn användas när migrationsresultaten uttrycks.

8.3 Anmärkningar om kontroll av överensstämmelse (tabell 3)

För vissa ämnen måste ytterligare regler för kontroll av överensstämmelse följas. Även om det fastställs ett gränsvärde för specifik migration i kolumnerna 8 och/eller 9 i tabell 1 i bilaga I till plastförordningen är det inte alltid möjligt att kontrollera överensstämmelse med gränsvärdet för specifik migration i livsmedel eller livsmedelssimulatorer. Det kan bero på ämnets flyktighet eller reaktivitet, eller på andra anledningar. Dessutom ska ytterligare regler för migrationsundersökningar följas när det vetenskapliga yttrandet om ämnet anger att det finns en risk för att gränsvärdet för specifik migration överskrids under vissa betingelser. I så fall framgår det av kolumn 2 i tabell 3 i bilaga I vilken metod som ska användas för att ansöka om kontroll av överensstämmelse. Kolumn 1 i tabell 3 innehåller det ”Anm. nr” som kopplar tabell 3 till kolumn 11 i tabell 1.

8.4 Detaljerade specifikationer för ett ämne (tabell 4)

För vissa ämnen krävs en detaljerad och ingående beskrivning av de begränsningar och specifikationer som inte kan tas upp i tabell 1 i bilaga I. Dessa detaljerade specifikationer ingår i kolumn 2 i tabell 4. Kolumn 1 i tabell 4 innehåller det ”FCM-ämnesnr” som kopplar tabell 4 till kolumn 1 i tabell 1. Tabell 4 innehåller för närvarande detaljerade specifikationer för makromolekyler som framställs genom mikrobiell fermentering.

9 Bilaga II – Begränsningar för material och produkter

Bilaga II innehåller två avsnitt om de olika typer av begränsningar som ska tillämpa på material och produkter.

I det första avsnittet fastställs gränsvärden för specifik migration (SML) för vissa katjoner. Dessa kan ha sitt ursprung i godkända salter, men de kan också komma från ämnen som inte behöver vara upptagna i unionsförteckningen eller förekomma som föroreningar. Gränsvärdet för specifik migration bör följas oavsett migrationskälla.

I det andra avsnittet fastställs gränsvärdet för specifik migration för primära aromatiska aminer till icke detekterbart. Det betyder att summan av alla avgivna primära aromatiska aminer inte får detekteras med en detektionsgräns på 0,01 mg/kg livsmedel eller livsmedelssimulator. Primära aromatiska aminer kan vara föroreningar i de ämnen som används eller vara reaktions- eller nedbrytningsprodukter från färgämnen, bindemedel eller fyllnadsmedel. De kan också komma från andra källor. Primära aromatiska aminer är konstaterade eller misstänka mutagena och cancerframkallande ämnen. Därför bör de inte

migrera i detekterbara mängder oavsett migrationskälla. Det är endast om en primär aromatisk amin är godkänd och upptagen i tabell 1 i bilaga I till plastförordningen som det gränsvärde för specifik migration som anges i tabell 1 i bilaga I ska tillämpas i stället för denna generella materialspecifikation.

10 Bilaga III – Livsmedelssimulatorer

I tabell 1 i denna bilaga finns en förteckning över de livsmedelssimulatorer som ska användas i migrationsundersökningar av material som ännu inte är i kontakt med livsmedel och för undersökningar av den totala migrationen. I bilagan föreskrivs fem olika livsmedelssimulatorer (A, B, C, D och E) som motsvarar de viktigaste livsmedelsegenskaper som påverkar migrationen.

Modifierad polyfenylenoxid (MPPO) ska användas som simulator för torra livsmedel. Detta är en porös polymer med hög molekylvikt (500 000–1 000 000 Da). Den är mycket värmetålig ($T_{max} = 350 \text{ }^\circ\text{C}$), har stor yta och låg specifik massa (0,23 g/cm³). Ämnet är känt under det kommersiella namnet Tenax ®. Porstorleksintervallet är viktigt och den referens som används är 60–80 mesh. Man bör använda denna undersökning med försiktighet eftersom gaskromatogram från extrakt av ny kommersiell modifierad polyfenylenoxid har visat att det kan förekomma oacceptabelt höga nivåer av föroreningar. Innan den modifierade polyfenylenoxiden används första gången i detta undersökningsförfarande ska den därför renas i en Soxhletextraktor med dietyler eller aceton. En modifierad polyfenylenoxid som har renats på det sättet kan användas upprepade gånger.

Lämpliga livsmedelssimulatorer för representativa livsmedelsgrupper anges i tabell 2. Tabellen är dock inte en uttömmande förteckning över alla livsmedelsgrupper som är möjliga, utan innehåller enbart dem som rör större livsmedelskonsumtion. För livsmedelsgrupper som inte är upptagna i tabellen bör det göras en sakkunnig bedömning av likheter med andra livsmedelsgrupper för att använda lämplig simulator.

Om ett livsmedel anges under både en specifik och en allmän rubrik behöver endast den eller de simulatorer som anges under den specifika rubriken användas.

Om det i kolumn 10 i tabell 1 i bilaga I till plastförordningen anges ”Får inte användas för produkter som kommer i kontakt med feta livsmedel för vilka simulator D föreskrivs”, ska simulator D utläsas som simulator D1 eller D2.

Andra simulanter än dem som förtecknas i bilaga III till plastförordningen kan användas i samband med screeningmetoder och beskrivs i en separat vägledning om undersökning av migration.

11 Bilaga IV – Förklaring om överensstämmelse

I bilaga IV till plastförordningen anges de uppgifter som ska ingå i den skriftliga förklaring som avses i artikel 15 (förklaring om överensstämmelse). Närmare information om förklaringen om överensstämmelse finns i *Unionens vägledning om förordning (EU) nr 10/2011 om material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel när det gäller information i leveranskedjan*.

12 Bilaga V – Kontroll av överensstämmelse

Detaljerade upplysningar om kontroll av överensstämmelse finns i en särskild vägledning om undersökningar för att kontrollera om kraven för migration uppfylls.

13 Förkortningar

I den här vägledningen används följande förkortningar:

CAS	Chemical Abstracts Service
Efsa	Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet
EURL	EU:s referenslaboratorium
FCM	Material som är avsett att komma i kontakt med livsmedel
FRF	Fettkonsumtionsreduktionsfaktor
MPPO	Modifierad polyfenylenoxid
OML	Gränsvärde för total migration
QM	Högsta tillåtna mängd rests substans i det färdiga materialet eller produkten uttryckt i viktprocent
QMA	Högsta tillåtna mängd restinnehåll i det färdiga materialet eller produkten uttryckt som vikt i förhållande till yta
SML	Gränsvärde för specifik migration
TPE	Termoplastisk elastomer