



EUROPA-KOMMISSIONEN
GENERALDIREKTORATET FOR SUNDHED OG FORBRUGERE

Fødevarekædens sikkerhed
Innovation og bæredygtighed

Bruxelles, den 21. februar 2014

EU-retningslinjer vedrørende Kommissionens forordning (EU) nr. 10/2011 om plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer

I dette dokument præsenteres resultatet af drøftelserne i arbejdsgruppen af statslige eksperter i materialer i kontakt med fødevarer.

Vejledningen blev fremlagt for og godkendt af medlemsstaterne i den Stående Komité Toksikologisk Sektion for Fødevarekæden den 20. februar 2014.

Vejledningen er henvendt til europæiske erhvervsorganisationer og medlemsstaternes kompetente myndigheder, som behandler spørgsmål vedrørende fortolkningen og gennemførelsen af bestemmelserne i forordning (EU) nr. 10/2011.

Dette dokument findes på webstedet for GD SANCO vedrørende materialer i kontakt med fødevarer: http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/documents_en.htm.

Ansvarsfraskrivelse: Denne vejledning, som er udarbejdet af Generaldirektoratet for Sundhed og Forbrugere, er ikke bindende for Europa-Kommissionen som institution. Den udgør ikke en formel fortolkning af EU-retten i konkrete situationer. Den giver heller ikke juridisk vejledning i spørgsmål angående national ret.

Spørgsmål vedrørende vejledningen bedes rettet til SANCO-FCM@ec.europa.eu

INDHOLDSFORTEGNELSE

1	INTRODUKTION	4
1.1	Vejledningens formål	4
2	KAPITEL I - ALMINDELIGE BESTEMMELSER	4
2.1	Genstand og anvendelsesområde	4
2.2	Definitioner	7
2.3	Markedsføring af plastmaterialer og -genstande	11
3	KAPITEL II - KRAV VEDRØRENDE SAMMENSÆTNING	11
3.1	EU-liste over godkendte stoffer	11
3.1.1	EU-liste	11
3.1.2	Tilføjelse af stoffer til EU-listen	13
3.2	Dispensation for stoffer, der ikke er opført på EU-listen	14
3.2.1	Polymerisationshjælpstoffer (PPA'er)	14
3.2.2	Salte af godkendte syrer, alkoholer og phenoler	14
3.2.3	Blandinger	14
3.2.4	Polymeriske additiver	14
3.2.5	Polymeriske udgangsstoffer	14
3.3	Stoffer, der ikke er optaget på EU-listen	15
3.3.1	Polymerisationsstoffer	15
3.3.2	Utsigtet tilførte stoffer	17
3.3.3	Stabilisatorer i monomerer, udgangsstoffer og additiver	17
3.3.4	Overfladebehandlingsmidler, tryksværte og klæbemidler	18
3.3.5	Farvestoffer	18
3.3.6	Opløsningsmidler	18
3.4	Status for antimikrobielle stoffer	19
3.5	Fastlæggelse og forvaltning af den foreløbige liste over additiver	20
3.6	Generelle krav til stoffer	20
3.6.1	Specifikationer og restriktioner for stoffer, materialer og genstande	20
3.6.2	Specifikke migrationsgrænser	22
3.6.3	Additiver med dobbelt anvendelse	22
3.6.4	Samlet migrationsgrænse	27
4	KAPITEL III - SÆRLIGE BESTEMMELSER FOR VISSE MATERIALER OG GENSTANDE	27
4.1	Flerlagsplastmaterialer eller -genstande	27
4.2	Flerlagsmultimaterialelegende og -materialer	29
4.3	Afsmitning i forbindelse med flerlagsplastmaterialer eller -genstande	29
5	KAPITEL IV - OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING OG DOKUMENTATION	30
5.1	Overensstemmelseserklæring	30
5.2	Dokumentation	30
6	KAPITEL V - OVERENSSTEMMELSE	31
6.1	Angivelse af migrationsundersøgelsesresultater	31
6.2	Migrationsundersøgelser	32
6.3	Vurdering af stoffer, der ikke er opført på EU-listen	32
7	KAPITEL VI - AFSLUTTENDE BESTEMMELSER	32
7.1	Ændring af EU-retsakter	32
7.2	Ophævelse af EU-retsakter	33
7.3	Anvendelse og overgangsbestemmelser	34
8	BILAG I - STOFFER	40
8.1	EU-liste over godkendte monomerer, andre udgangsstoffer, makromolekyler	

fremstillet ved mikrobiel fermentering, additiver og polymerisationshjælpstoffer (tabel 1)	
40	
8.2 Grupperestriktioner for stoffer (tabel 2)	42
8.3 Noter vedrørende overensstemmelseskontrol (tabel 3)	42
8.4 Detaljerede specifikationer for stoffer (tabel 4)	42
9 BILAG II - RESTRIKTIONER FOR MATERIALER OG GENSTANDE	43
10 BILAG III - FØDEVARESIMULATORER.....	43
11 BILAG IV - OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING.....	44
12 BILAG V - OVERENSSTEMMELSESKONTROL.....	44
13 FORKORTELSER	44

1 Introduktion

1.1 Vejledningens formål

Denne vejledning indgår i en serie af vejledninger vedrørende anvendelsen af Kommissionens forordning (EU) nr. 10/2011¹ om plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer ("plastforordningen"). Serien omfatter denne generelle vejledning, vejledning om migrationsundersøgelser (under udarbejdelse), vejledning om opstilling af migrationsmodeller² og vejledning om information i forsyningskæden³.

Denne vejledning omhandler de generelle aspekter af plastforordningen. Den er opbygget på samme måde som selve plastforordningen. Den indeholder navnlig:

- forklaringer af, hvad der er omfattet af plastforordningen, og hvad der ikke er
- definitioner af udtryk, som er relevante i forbindelse med materialer og genstande i kontakt med fødevarer
- funktionskategorier for additiver og polymerisationshjælpstoffer
- forklaringer på, hvilke stoffer der er opført på EU-listen,
- forklaringer på, hvorfor stoffer er undtaget fra optagelse på EU-listen, og gældende bestemmelser vedrørende disse stoffer
- status for biocider i plastmaterialer og -genstande i kontakt med fødevarer
- forklaringer af additiver med dobbelt anvendelse og en vejledende liste over additiver med dobbelt anvendelse
- forklaringer af overgangsbestemmelserne.

Plastforordningen er en særforanstaltning for plastmaterialer og -genstande i kontakt med fødevarer vedtaget i medfør af artikel 5 i forordning (EF) nr. 1935/2004⁴ om materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer ("rammeforordningen"). Den konsoliderer de tidligere direktiver om plastmaterialer og -genstande i kontakt med fødevarer i én forordning og forenkler de regler, der gælder for dem.

2 Kapitel I - Almindelige bestemmelser

2.1 Genstand og anvendelsesområde

Plastforordningen finder anvendelse for plastmaterialer og -genstande som fastlagt i anvendelsesområdet.

Plastmaterialer og -genstande omfatter følgende produkttyper:

- plastmaterialer i mellemstadier (f.eks. harpikser og folier til yderligere omdannelse) og

¹ Kommissionens forordning (EU) nr. 10/2011 af 14. januar 2011 om plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer (EUT L 12 af 15.1.2011, s. 1).

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 "Union Guidance on Regulation (EU) No 10/2011 on plastic materials and articles intended to come into contact with food as regards information in the supply chain" http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/docs/guidance_reg-10-2011_en.pdf.

⁴ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1935/2004 af 27. oktober 2004 om materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer og om ophævelse af direktiv 80/590/EØF og 89/109/EØF (EUT L 338 af 13.11.2004, s. 4).

materialer, som allerede har deres endelige sammensætning, men som stadig skal omformes mekanisk for at nå deres endelige form som genstand, uden ændring af formuleringen (f.eks. termoformbar folie og præforme til flasker)

- færdige plastmaterialer og -genstande i kontakt med fødevarer, som er parate til at komme i kontakt med fødevarer (f.eks. emballage, beholdere til opbevaring af fødevarer, køkkenartikler og -redskaber, plastdele i fødevarerforarbejdningsmaskiner, overflader til fødevarerforberedning, indvendige flader i køleskabe og bageplader)
- færdige plastkomponenter af det færdige materiale eller den færdige genstand i kontakt med fødevarer, som kun skal samles, under eller før emballering/påfyldning, for at udgøre den færdige genstand (f.eks. flaske og kapsel, bakke og låg samt dele af køkkenartikler eller fødevarerforarbejdningsmaskiner)
- plastlag i et færdigt flerlagsmultimateriale.

Plastmaterialer, som er omfattet af plastforordningens anvendelsesområde, er baseret på syntetiske polymerer og syntetiske eller naturlige polymerer, som er blevet kemisk modificeret. Naturlige polymerer, som ikke er blevet kemisk modificeret, er ikke omfattet af plastforordningens anvendelsesområde. Plastforordningen omhandler også plast baseret på polymerer, der er fremstillet ved mikrobiel fermentering.

Plastforordningen omhandler biologisk baserede og biologisk nedbrydelige plasttyper, hvis de er fremstillet ved brug af syntetiske polymerer, kemisk modificerede naturlige eller syntetiske polymerer eller polymerer fremstillet ved mikrobiel fermentering. Et materiale baseret på modificeret stivelse er f.eks. omfattet af plastforordningens anvendelsesområde, mens et materiale baseret på et naturligt makromolekyle, der ikke er kemisk modificeret, f.eks. ikke-modificeret stivelse, ikke er omfattet af plastforordningens anvendelsesområde. Tilsætning af et additiv til et naturligt makromolekyle er ikke en kemisk modifikation. Den kemiske modifikation skal ske på selve makromolekylet.

Plast, der er fremstillet ved brug af monomerer eller oligomerer, som er resultatet af såkaldt "kemisk genanvendelse" og fremstillet ved brug af produktionsskrot, er også omfattet af plastforordningen. Plast fremstillet af genvundet plast fra mekaniske genvindingsprocesser er også omfattet af forordning (EF) nr. 282/2008⁵ om materialer og genstande af genvundet plast bestemt til kontakt med fødevarer, med undtagelse af plasttyper, der er adskilt fra fødevarer af et funktionelt barrierelag.

Definitionen af plast⁶ i plastforordningens artikel 3, stk. 2, er forholdsvis bred. I henhold til denne definition er gummi, silikoner og ionbytterharpikser omfattet af plastforordningens anvendelsesområde. Da bestemmelserne vedrørende plast ikke nødvendigvis gælder for disse materialer, og da de med tiden kan omfattes af andre særforanstaltninger, er de ovennævnte materialer udtrykkeligt undtaget fra plastforordningens anvendelsesområde i henhold til forordningens artikel 2, stk. 2.

Plastmaterialer og -genstande er omfattet af plastforordningens anvendelsesområde, når de har påtryk eller er coatet med et organisk eller uorganisk overfladebehandlingsmiddel. Plastmaterialer er omfattet af plastforordningens anvendelsesområde, når de består af flere

⁵ Kommissionens forordning (EF) nr. 282/2008 af 27. marts 2008 om materialer og genstande af genvundet plast bestemt til kontakt med fødevarer og om ændring af forordning (EF) nr. 2023/2006 (EUT L 86 af 28.3.2008, s. 9).

⁶ "Plast": en polymer, som kan være tilsat additiver eller andre stoffer, og som kan fungere som en strukturel hovedbestanddel i færdige materialer og genstande.

plastlag, som er føjet sammen ved hjælp af klæbemidler. Plastforordningens bestemmelser vedrørende tryksværte, klæbemidler og overfladebehandlingsmidler anvendt i plast omhandler dog kun deres bidrag til migrationen fra plastmaterialet og -genstanden. Plastforordningen fastlægger ikke krav til sammensætningen af tryksværte, klæbemidler og overfladebehandlingsmidler⁷. Bestemmelser vedrørende disse materialer skal fastlægges i separate EU-særforanstaltninger. De er indtil da omfattet af nationale foranstaltninger.

Plastforordningen gælder for plastlag, også når disse lag er føjet sammen ved hjælp af lag af andre materialer, så de udgør flerlagsmultimaterialer. Den gælder kun for selve plastlagene og ikke for den færdige genstand, der dannes af plastlag og lag af andre materialer.

Plastforordningen gælder for plastmaterialer, som et andet materiale er tilsat som et additiv, f.eks. glasfiberforstærket plast. Den gælder for plastmaterialer, der består af copolymerer, medmindre den frembragte copolymer er omfattet af definitionen af gummi.

Plastforordningen omfatter bestemmelser vedrørende følgende aspekter:

- Den opstiller en EU-liste over godkendte stoffer, der må anvendes ved fremstilling af plastlag i de plastmaterialer og -genstande, der er beskrevet i anvendelsesområdet.
- Den fastlægger, hvilke typer stoffer der er omfattet af EU-listen, og hvilke der ikke er.
- Den fastlægger restriktioner og specifikationer for disse stoffer.
- Den fastlægger, hvilken del af plastmaterialerne EU-listen finder anvendelse for, og hvilken del den ikke finder anvendelse for.
- Den fastlægger specifikke og samlede migrationsgrænser for plastmaterialer og -genstande.
- Den fastlægger specifikationer for plastmaterialer og -genstande.
- Den fastlægger en overensstemmelseserklæring.
- Den fastlægger krav til overensstemmelseskontrol for plastmaterialer og -genstande.

Plastforordningen finder ikke anvendelse for:

- folie fremstillet af cellulosegenerater, også lakbehandlet, som er omfattet af Kommissionens direktiv 2007/42/EF⁸
- gummi
- papir og pap, også ændret ved tilsætning af plast
- overfladebehandlingsmidler, som er fremstillet på basis af:
 - paraffinvoks, herunder voks af syntetisk paraffin og/eller mikrokrystallinsk voks
 - blandinger af de i forrige led nævnte voksarter og/eller blandinger af disse voksarter med plast
- ionbytterharpikser
- silikoner.

BEMÆRK:

Voks er en kompleks gruppe materialer af naturlig, mineralsk, mineraloliebaseret eller syntetisk oprindelse med mange forskellige anvendelser. Afhængigt af deres anvendelse er de

⁷ Bortset fra overfladebehandlingsmidler, der fungerer som tætningsmateriale i kapsler og lukninger, som udtrykkeligt falder inden for plastforordningens anvendelsesområde i henhold til artikel 2, stk. 1, litra d).

⁸ Kommissionens direktiv 2007/42/EF af 29. juni 2007 om materialer og genstande af folie af cellulosegenerater, bestemt til kontakt med fødevarer (EUT L 172 af 30.6.2007, s. 71).

muligvis omfattet af plastforordningen.

Voks er omfattet af plastforordningen, hvis det anvendes som et additiv eller et polymerisationshjælpstof og er opført som individuelt stof på EU-listen i plastforordningens bilag I, tabel 1.

Voks er ikke omfattet af plastforordningen, hvis det er den eneste eller væsentligste bestanddel i overfladebehandlingsmidler. Dette er f.eks. tilfældet for paraffinvoks, herunder voks af syntetisk paraffin og/eller mikrokrystallinsk voks, og for blandinger af disse voksarter og/eller blandinger af disse voksarter med plast.

BEMÆRK:

Termoplastiske elastomerer (TPE'er) er copolymerer fremstillet af polymerer, der er omfattet af plastforordningens definition af polymerer. De er sammensat af stoffer, der er identiske med plast, selv om de kan have andre fysisk-kemiske egenskaber. I nogle medlemsstater er de omfattet af den nationale lovgivning vedrørende gummi og elastomerer, mens de i andre medlemsstater ikke er omfattet af national lovgivning eller nationale anbefalinger. TPE'er bør fremstilles af monomerer og additiver, der er opført i plastforordningen, og bør overholde de specifikke migrationsgrænser. Migrationsmodeller for nogle TPE'er, f.eks. SBS, findes i vejledningen om opstilling af migrationsmodeller. Som forklaret i betragtning 7 i plastforordningen er gummi ikke omfattet af plastforordningens anvendelsesområde, fordi gummi er sammensat af andre stoffer end plast og har andre fysisk-kemiske egenskaber. Da TPE'er har samme sammensætning som plast, er de ikke omfattet af udtrykket gummi og er derfor ikke udelukket fra plastforordningens anvendelsesområde.

BEMÆRK:

Alle materialer og genstande i kontakt med fødevarer samt mellemstoffer og stoffer, der anvendes til fremstilling heraf, som er omfattet af rammeforordningens anvendelsesområde, er omfattet af og underlagt kravene i nævnte forordning. Det gælder for materialer og genstande, der er omfattet af EU-særforanstaltninger, som f.eks. plast, men også materialer og genstande, der er omfattet af nationale særforanstaltninger.

2.2 Definitioner

Ud over de definitioner, der er fastlagt i rammeforordningen og plastforordningen, anvendes følgende udtryk i denne vejledning:

- "Klæbemiddel": ikke-metallisk stof, der kan sammenføje materialer på overfladen (adhæsion⁹), hvor sammenføjningen har tilstrækkelig intern styrke (kohæsion¹⁰)¹¹.
- "Blanding" er en blanding af plastformer i samme fysiske tilstand, som hver især kan fungere som en strukturel hovedbestanddel i færdige materialer og genstande.
- "Overfladebehandlingsmiddel": et ikke-selvbærende lag sammensat af stoffer, der

⁹ Adhæsion er tiltrækningskraften mellem molekyler i forskellige lag.

¹⁰ Kohæsion er tiltrækningskraften mellem molekyler i samme lag.

¹¹ Der er behov for forskellige typer klæbemidler for at opfylde de specifikke kvalitetskrav, der stilles i forbindelse med mange genstande i kontakt med fødevarer (f.eks. poser, æsker, skærebrætter og køkkenmøbler) og i forbindelse med de meget forskellige plastmaterialer, der anvendes (f.eks. PE, PP, OPP, PET, PC og PVC). Disse forskellige typer klæbemidler – primært vandbaserede eller vandopløselige, opløsningsmiddelbaserede og 100 % faste klæbemidler – anvendes til at frembringe sammenføjninger, der er egnede til formålet. Hver type klæbemiddel kan være reaktiv eller ikke-reaktiv. Uanset kemi og hærdningsmekanisme (fysisk eller kemisk) består det hærdede klæbelag grundlæggende af polymeriske organiske stoffer med høj molekylvægt.

påføres et allerede eksisterende underlag for at give den færdige genstand bestemte egenskaber eller forbedre den færdige genstands tekniske egenskaber.

- "Uorganisk overfladebehandlingsmiddel": et ikke-selvbærende lag sammensat af uorganiske stoffer, der påføres et allerede eksisterende underlag, f.eks. en siliciumdioxidbelægning.
- "Organisk overfladebehandlingsmiddel": ethvert harpiksagtigt eller polymeriseret præparat, der omdannes til et tyndt, fast polymerlag, som anvendes til at frembringe en funktionel virkning på en overflade, og som ikke selv kan fungere som en strukturel hovedbestanddel i færdige materialer og genstande.
- "Additiver med dobbelt anvendelse": additiver, som er omfattet af en optagelsesregistrering¹² på EU-listen, og som også er opført som fødevaretilsætningsstoffer eller aromastoffer i forordning (EF) nr. 1333/2008¹³ og forordning (EF) nr. 1334/2008¹⁴ og deres gennemførelsesforanstaltninger.
- "Fedtforbrugsreduktionsfaktor" (FRF): en faktor mellem 1 og 5, som den målte migration af lipofile stoffer, som angivet i plastforordningens bilag I, til fedtholdige fødevarer eller simulator D1 eller D2 og dens substitutter skal divideres med inden sammenligning med de specifikke migrationsgrænser.
- "Ionbytterharpikser": ionbytter- og adsorbentharpikser fremstillet af syntetiske organiske makromolekylære bestanddele, der kan bruges under forarbejdning af fødevarer til at fremkalde ionombytning eller adsorption af fødevarebestanddele. De omfatter dog ikke ionbytterharpikser med cellulosebaseret basis.
- "Lag": et homogent kontinuerligt eller delvist kontinuerligt¹⁵ materiale af en defineret sammensætning, som påføres i to dimensioner adskilt af en grænseflade fra et andet homogent kontinuerligt eller delvist kontinuerligt materiale af en defineret, men forskellig sammensætning¹⁶.

¹² Bemærk, at nogle fødevaretilsætningsstoffer er salte af syrer og alkoholer, som er opført på EU-listen, selv om syren eller alkoholen ikke selv er et fødevaretilsætningsstof.

¹³ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 af 16. december 2008 om fødevaretilsætningsstoffer (EUT L 354 af 31.12.2008, s. 16), Kommissionens forordning (EU) nr. 1129/2011 af 11. november 2011 om ændring af bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 for så vidt angår fastlæggelse af en EU-liste over fødevaretilsætningsstoffer (EUT L 295 af 12.11.2011, s. 1), Kommissionens forordning (EU) nr. 1130/2011 af 11. november 2011 om ændring af bilag III til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 om fødevaretilsætningsstoffer for så vidt angår opstilling af en EU-liste over fødevaretilsætningsstoffer, der er godkendt til anvendelse i fødevaretilsætningsstoffer, fødevareenzymmer, fødevarearomaer og næringsstoffer (EUT L 295 af 12.11.2011, s. 178).

¹⁴ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1334/2008 af 16. december 2008 om aromaer og visse fødevaringredienser med aromagivende egenskaber til anvendelse i og på fødevarer og om ændring af Rådets forordning (EØF) nr. 1601/91, forordning (EF) nr. 2232/96, forordning (EF) nr. 110/2008 og direktiv 2000/13/EF (EUT L 354 af 31.12.2008, s. 34).

¹⁵ I denne vejledning betragtes et mønsteroverfladebehandlingsmiddel, som f.eks. tryksværte, lak eller koldforsegling, som et lag, når det forefindes.

¹⁶ Et lag behøver ikke nødvendigvis have en flad, pladelignende overflade, men kan have andre former, hvis der er tale om støbte genstande, såsom flasker. Et tryksværtelag er ofte ikke kontinuerligt. Billedet er f.eks. ikke trykt på hele overfladen og kan være sammensat af kulørte prikker. Karakteren af et lag kan være forskellig. I forbindelse med materialer i kontakt med fødevarer kan lag f.eks. være plast, tryksværte, papir, metal, lamineringsvoks, lak, fernis, organiske eller uorganiske (f.eks. metalliseringslag eller SiO_x-lag) overfladebehandlingsmidler eller klæbemidler.

- "Masterbatch": et præparat af en eller flere polymerer, som omslutter en høj koncentration af ingredienser, som f.eks. farvestoffer, fyldstoffer, fibre eller stabilisatorer, som påvirker det færdige præparats fysiske egenskaber. Et masterbatch er beregnet til at blive blandet med en polymer og ikke til at blive anvendt til fremstilling af en genstand som sådan.
- "Opstilling af migrationsmodel": beregning af det specifikke migrationsniveau for et stof på grundlag af restindholdet af stoffet i materialet eller genstanden under anvendelse af almindeligt anerkendte diffusionsmodeller. Disse er baseret på videnskabelig dokumentation, som er udformet med henblik på overvurdering af den reelle migration, og som er i overensstemmelse med vejledningen om opstilling af migrationsmodeller.
- "Migrationsundersøgelse": bestemmelse af frigivelsen af stoffer fra materialet eller genstanden til fødevarer eller en fødevarsimulator.
- "Oligomer": et stof, der består af et begrænset antal gentagne enheder, som har en molekylvægt på højst 1 000 Da.
- "Produkt fra mellemstadier i fremstillingsprocessen" (også benævnt "plastmaterialer i mellemstadier"): plastpulver, -granulater eller -flager (herunder "masterbatch"), præpolymerer (bortset fra artikel 6, stk. 3, litra d), i plastforordningen), halvfabrikata, som f.eks. folie eller laminat, som kræver yderligere forarbejdning eller omformulering for at blive et færdigt materiale eller en færdig genstand. Det er kort sagt alle produkter, som ikke er basiskemikaler, og som endnu ikke er færdige plastmaterialer eller -genstande.
- "Polymerisk additiv": en polymer, der anvendes som et additiv og har en fysisk eller kemisk virkning i plasten, og som ikke kan bruges i mangel af andre polymerer som en strukturel hovedbestanddel i færdige materialer og genstande.
- "Præpolymer": en polymer med relativt lav molekylvægt, normalt et mellemprodukt mellem monomeren og den færdige polymer eller det færdige harpiks.
- "Tryksværte": blandinger af farvestoffer med andre stoffer, som påføres materialer, så der opnås trykdesign på dette materiale¹⁷.
- "QM": det tilladte maksimale restindhold af et stof i det færdige materiale eller den færdige genstand udtrykt som vægtprocent i den færdige genstand.
- "QMA": den tilladte maksimale restmængde af et stof i det færdige materiale eller den færdige genstand udtrykt som vægt pr. overfladeareal af genstanden i kontakt med fødevarer.
- "Genanvendt genstand": en genstand, som er beregnet til at blive anvendt flere gange, som kommer i kontakt med forskellige portioner fødevarer i løbet af dens levetid, f.eks. køkkenartikler, genbrugsbeholdere eller komponenter i emballeringsmaskiner.

¹⁷ Tryksværte er præparater (blandinger), som kan fremstilles af kombinationer af farvestoffer (pigmenter og farve), bindemidler, blødgørere, opløsningsmidler, sikkativer og andre additiver. De kan være opløsningsmiddelbaserede, vandbaserede, oleoharpiksholdige eller energihærdende (UV eller elektronstråler) produkter. De påføres ved en tryk- eller belægningsproces, f.eks. flexografi, dybtryk, bogtryk, offset, screen, anslagsfrit print eller valsebelægning.

Tryksværte på fødevareremballage påføres generelt på den side af den primære fødevareremballage, der ikke kommer i kontakt med fødevarerne, og betegnes derfor ofte som "tryksværter til fødevareremballage".

- "Gummi": naturlige¹⁸ eller syntetiske materialer med lav "shear modulus", som består af kulstofholdige makromolekyler og er kendetegnet ved lange polymerkæder, der er arrangeret i et tredimensionalt fleksibelt net føjet sammen af kemisk kovalente tværbindinger. De besidder ved servicetemperatur og indtil deres nedbrydning elastiske, fysiske egenskaber, som tillader, at materialet deformeres betydeligt under belastning og næsten genvinder sin oprindelige form, når belastningen fjernes. Definitionen dækker ikke termoplastiske elastomerer.
- "Afsmitning": det fænomen, der opstår, når stoffer overføres fra det yderste lag af materialer og genstande til det inderste lag i kontakt med fødevarer, og ikke via diffusion gennem materialet. Afsmitning kan opstå, når der er kontakt mellem materialets eller genstandens yderside og inderside, f.eks. under opbevaring og transport. Sådant direkte kontakt kan ske, når materialer rulles på ruller eller stables i stakke, eller når genstande, som f.eks. bakker og kopper, sættes oven i hinanden. I modsætning til migration under disse betingelser kan afsmitning forekomme i både materialer og genstande med og uden funktionel barriere.
- "Genstand til engangsbrug": en genstand, der er beregnet til at blive anvendt én gang, og som ikke kommer i kontakt med mere end én portion fødevarer i løbet af dens levetid. (Fødevareremballage bør betragtes som en genstand til engangsbrug, selv om forbrugeren kan genanvende det. Det omfatter f.eks. låg til glas. Engangshandsker bør betragtes som genstande til engangsbrug, selv om brugere kan komme i kontakt med flere portioner fødevarer under anvendelse af dem).
- "Silikoner": makromolekylære stoffer eller materialer baseret på organopolysiloxaner, som er tværforbundet, så der dannes et tredimensionalt net med elastiske eller gummilignende egenskaber.
- "Stoffer i nanoform": nanomaterialer som defineret i Kommissionens henstilling 2011/696/EU af 18. oktober 2011 om definitionen af nanomaterialer¹⁹. I denne henstilling defineres nanomateriale som et naturligt, tilfældigt opstået eller fremstillet materiale, der består af partikler i ubundet tilstand eller som et aggregat eller som et agglomerat, og hvor mindst 50 % af partiklerne i den antalsmæssige størrelsesfordeling i en eller flere eksterne dimensioner ligger i størrelsesintervallet 1-100 nm. I særlige tilfælde, og hvor hensynet til miljø, sundhed, sikkerhed eller konkurrenceevne berettiger det, kan tærsklen for den antalsmæssige størrelsesfordeling på 50 % erstattes af en tærskel på mellem 1 og 50 %.
 - "Partikel": et meget lille stykke stof med veldefinerede fysiske grænser.
 - "Agglomerat": en samling løst bundne partikler eller aggregater, hvor det resulterende eksterne overfladeområde svarer til summen af de enkelte komponenters overfladeområde.
 - "Aggregat": en partikel, der består af tæt bundne eller sammensmeltede partikler.

Bemærk: Når drøftelserne om, hvordan henstillingens definition af nanomaterialer skal gennemføres på fødevarerområdet, er afsluttet, vil der blive fremsat forslag til en ændring af plastforordningen, som omhandler definitionen på fødevarerområdet og de specifikke krav, der stilles i forbindelse med materialer i kontakt med fødevarer.

¹⁸ Eksempelvis kautsjuk, som er naturgummi produceret af latex, som stammer fra træsaft.

¹⁹ EUT L 275 af 20.10.2011, s. 38.

- "Forsyningskæde": alle virksomhedsledere, herunder fødevarervirksomhedsledere, som direkte eller indirekte deltager i fremstilling, omdannelse, distribution og anvendelse af materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer, som f.eks. leverandører af ingredienser, råvareproducenter, forædlingsvirksomheder, fødevareremballeringsvirksomheder og detailhandlere.
- "Overfladebiocid": et stof, der er beregnet til at holde overfladen på et materiale eller en genstand fri for mikrobiel kontaminering, men som ikke skal have en konserverende virkning på selve fødevareren.
- "Termoplastisk elastomer": polymer eller blanding af polymerer, som ikke kræver vulkanisering eller tværbinding under forarbejdning, men som alligevel ved sin servicetemperatur har egenskaber svarende til egenskaberne for vulkaniseret gummi. Disse egenskaber forsvinder ved forarbejdningstemperatur, således at yderligere forarbejdning er mulig, men kommer tilbage, når materialet igen får sin servicetemperatur. De er omfattet af definitionen af plast.

2.3 Markedsføring af plastmaterialer og -genstande

Definitionen af "markedsføring" i rammeforordningens artikel 2, stk. 1, litra b), finder anvendelse. Det omfatter følgende handlinger i forbindelse med materialer i kontakt med fødevarer, som endnu ikke er i kontakt med fødevarer, og materialer, som allerede er i kontakt med fødevarer:

- import af materialer i kontakt med fødevarer til EU
- besiddelse af materialer i kontakt med fødevarer med henblik på salg, herunder udbydelse til salg eller anden overførsel, som finder sted mod eller uden vederlag
- salg, distribution og andre former for overførsel af materialer i kontakt med fødevarer.

3 Kapitel II - Krav vedrørende sammensætning

3.1 EU-liste over godkendte stoffer

3.1.1 EU-liste

I princippet indeholder EU-listen i plastforordningens bilag I, tabel 1, alle stoffer, der er funktionelle bestanddele af plast.

EU-listen omfatter **monomerer og andre udgangsstoffer** til fremstilling af polymerer. Selve polymererne er ikke opført på listen. Listen indeholder kun monomererne og de øvrige udgangsstoffer, der danner polymeren. De eneste polymerer, der skal opføres, er naturlige makromolekyler, som er kemisk modificeret til at danne det færdige plastmateriale, og makromolekyler fremstillet ved mikrobiel fermentering. Monomerer er den gentagne enhed i polymerer og dermed selve rygraden i polymeren. Andre udgangsstoffer kan være stoffer, der modificerer en polymer, f.eks. sidekæder eller kædestop, der indgår i polymerkæden. Udtrykket "andre udgangsstoffer" dækker også naturlige makromolekyler, der modificeres kemisk.

EU-listen omfatter stoffer, **som** tilsættes polymerer for at danne det færdige plastmateriale. De tilsættes med henblik på at opnå en fysisk eller kemisk virkning i forbindelse med forarbejdningen af plasten eller i det færdige materiale eller den færdige genstand. Det er

meningen, at stoffet skal være til stede i det færdige materiale eller den færdige genstand. Følgende kategorier og funktioner er omfattet af udtrykket "**additiv**"²⁰:

- skumdæpende midler, hvis de har en funktion i den færdige genstand
- midler til modvirkning af afhudning
- antioxidanter
- antistatiske midler
- tørremidler
- emulgeringsmidler, hvis de har en funktion i den færdige genstand
- fyldstoffer
- brandhæmmende midler
- opblæringsmidler, der bruges til fremstilling af udvidede polymerer, som f.eks. polystyrenskum
- hærdemidler
- effektmodifikatorer (bortset fra stoffer, der kan fungere som en strukturel hovedbestanddel i færdige materialer og genstande – se punkt 3.2.4 i denne vejledning)
- smøremidler
- diverse additiver (hjælpestoffer til ekstrudering)
- optiske blegemidler
- plastblødgøringsmidler
- konserveringsmidler (antimikrobielle stoffer, som f.eks. overfladebiocider – se punkt 3.4 i denne vejledning)
- beskyttelseskolloider
- forstærkningsstoffer
- slipmidler
- stabilisatorer
- viskositets- eller reologimodifikatorer (bortset fra stoffer, der kan fungere som en strukturel hovedbestanddel i færdige materialer og genstande – se punkt 3.2.4 i denne vejledning)
- UV-absorberende midler.

EU-listen omfatter også **polymerisationshjælpestoffer (PPA)**, som bruges til at frembringe et passende medium til polymer- eller plastfremstilling. De kan være til stede i de færdige materialer eller genstande, men uden at det er tilsigtet, og uden at de har en fysisk eller kemisk virkning i det færdige materiale eller den færdige genstand. Andre PPA'er der er opført på EU-listen, kan med forbehold af den nationale lovgivning anvendes til fremstilling af plast. Følgende kategorier og funktioner er omfattet af udtrykket "PPA"²¹:

- skumdæpende midler/afgasningsmidler, der er nødvendige i fremstillingsprocessen
 - midler mod klumpning
 - midler mod skorpedannelse
 - midler mod afskalning
- buffermidler
- build-up suppressanter
- koaguleringsmidler
- dispersionsmidler
- emulgeringsmidler, der er nødvendige i fremstillingsprocessen
- sammenflydningsforbedrende midler

²⁰ vejledende liste over omfattede funktioner

²¹ vejledende liste over omfattede funktioner

- keredannende midler
- pH-regulerende midler
- konserveringsmidler, der er nødvendige i fremstillingsprocessen (antimikrobielle stoffer anvendt som procesbiocider, som f.eks. overfladebiocider – se punkt 3.4 i denne vejledning)
- opløsningsmidler
- overfladeaktive stoffer
- suspensionsmidler
- stabilisatorer
- fortykningsmidler
- vandrensningmidler.

Hvis et stof på EU-listen anvendes, skal det overholde de specifikationer og migrationsgrænser, der er fastsat i plastforordningen, medmindre det udtrykkeligt er anført, at disse specifikationer eller migrationsgrænser ikke finder anvendelse. Hvis disse stoffer anvendes i overfladebehandlingsmidler, klæbemidler eller tryksværte, som er en del af de plastmaterialer, der er omfattet af plastforordningens anvendelsesområde (bortset fra flerlagsmultimaterialer), skal det færdige materiale overholde de relevante migrationsgrænser for disse stoffer.

3.1.2 Tilføjelse af stoffer til EU-listen

Nye stoffer kan tilføjes EU-listen efter den procedure, der er fastlagt i rammeforordningens artikel 8-12. Kun stoffer, der skal anvendes i materialer, som er omfattet af plastforordningens anvendelsesområde, og som er omfattet af EU-listens anvendelsesområde, tilføjes (stoffer, der skal anvendes i overfladebehandlingsmidler på papir eller metal, polymerisationsstoffer, opløsningsmidler eller farvestoffer tilføjes f.eks. ikke). Godkendelsesproceduren omfatter en ansøgning til den nationale kompetente myndighed. Listen over nationale kontaktpunkter, som en ansøgning kan indgives til, findes på:

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

De nationale kontaktpunkter videresender ansøgningen til Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA). EFSA kontrollerer, om ansøgningen opfylder kravene i EFSA's vejledning²², som findes på:

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

EFSA har derefter seks måneder til at udtale sig om ansøgningen. EFSA kan anmode ansøgeren om yderligere oplysninger. I det tilfælde sættes uret i stå i den pågældende periode. EFSA kan i begrundede tilfælde også forlænge tidsfristen med endnu seks måneder. EFSA's udtalelse offentliggøres på:

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

Efter en positiv udtalelse fra EFSA træffer Kommissionen en afgørelse vedrørende godkendelse af stoffet under hensyntagen til denne udtalelse og andre relevante faktorer. Hvis det konkluderes, at et stof bør godkendes, udarbejder Kommissionen en tilføjelse til plastforordningen med henblik på at optage stoffet på EU-listen. Kommissionens relevante

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 .

tjenestegrene og medlemsstaterne høres, og Europa-Parlamentet har ret til indsigt i forslaget. Hvis der er enighed om forslaget, vedtages det af Kommissionen og offentliggøres i Den Europæiske Unions Tidende <http://eur-lex.europa.eu/en/index.htm> . Denne sidste del af proceduren kan tage op til ni måneder.

3.2 Dispensation for stoffer, der ikke er opført på EU-listen

Dette afsnit om dispensation vedrører stoffer:

- for hvilke EU-listen ikke er en udtømmende liste, eller
- som ikke udtrykkeligt er opført på EU-listen, men som indirekte er omfattet gennem optagelsesregistreringen af et andet stof, og som derfor er omfattet af restriktionerne og specifikationerne på EU-listen.

3.2.1 Polymerisationshjælpstoffer (PPA'er)

EU-listen er ikke en udtømmende liste for polymerisationshjælpstoffer (PPA'er). Det betyder, at andre PPA'er end de opførte kan anvendes til fremstilling af plast. Disse andre PPA'er er underlagt den nationale lovgivning og selvevaluering i overensstemmelse med plastforordningens artikel 19.

3.2.2 Salte af godkendte syrer, alkoholer og phenoler

Godkendte syrer, alkoholer og phenoler kan forekomme som frie syrer, alkoholer eller phenoler eller som salte af syren, alkoholen eller phenolen. På EU-listen optræder kun navnet på den frie syre, alkohol eller phenol. Anvendelsen af visse salte af disse syrer, alkoholer eller phenoler er dog også godkendt. Saltene af følgende kationer kan anvendes uden restriktioner: aluminium, ammonium, calcium, magnesium, kalium og natrium.

Saltene af følgende kationer kan anvendes med forbehold af restriktionerne for kationer i bilag II til plastforordningen: barium, cobalt, kobber, jern, litium, mangan og zink.

Plastforordningen nævner udtrykkeligt dobbeltsalte. Bestemmelsen finder dog også anvendelse på trippelsalte og andre multipelsalte.

3.2.3 Blandinger

Blandinger af godkendte stoffer må anvendes, såfremt der ikke sker en kemisk reaktion i bestanddelene.

3.2.4 Polymeriske additiver

Et makromolekylært stof med en molekylvægt på mindst 1 000 Da må anvendes som et additiv uden udtrykkelig optagelsesregistrering på EU-listen, men kun hvis det kan fungere som den strukturelle hovedbestanddel i det færdige materiale eller den færdige genstand, og hvis dets monomerer og andre udgangsstoffer er optaget på EU-listen. Dette gælder ikke for makromolekyler fremstillet ved mikrobiel fermentering, som altid skal optages på EU-listen. Hvis stoffet ikke kan fungere som den strukturelle hovedbestanddel i det færdige materiale eller den færdige genstand, skal det optages på EU-listen, selv om de monomerer og udgangsstoffer, der anvendes til at fremstille det makromolekylære stof, er optaget. Hvis stoffet kan fungere som den strukturelle hovedbestanddel i det færdige materiale eller den færdige genstand, men monomererne ikke er optaget på listen, skal der ansøges om godkendelse af monomererne og de øvrige udgangsstoffer.

3.2.5 Polymeriske udgangsstoffer

Udtrykket "polymeriske udgangsstoffer" omfatter makromolekylære stoffer, som f.eks. oligomerer, præpolymerer og polymerer anvendt som monomerer eller andre udgangsstoffer. Et makromolekylært stof kan anvendes som en monomer eller andre udgangsstoffer uden at

være optaget på EU-listen, hvis monomererne og de andre udgangsstoffer, der er anvendt til at fremstille det, er optaget på EU-listen. Dette gælder ikke for makromolekyler fremstillet ved mikrobiel fermentering, som altid skal optages på EU-listen. Hvis nogle af monomererne eller de andre udgangsstoffer ikke er optaget på EU-listen, skal der ansøges om godkendelse af enten disse manglende monomerer eller andre udgangsstoffer eller af selve det makromolekylære stof.

3.3 Stoffer, der ikke er optaget på EU-listen

Dette punkt vedrører stoffer, der ikke er underlagt krav om optagelse på EU-listen, fordi:

- de bruges i meget små mængder, og det ikke er meningen, at de skal være til stede i det færdige plastmateriale
- de bruges i andre lag end plastlag, som ikke er underlagt plastforordningens krav vedrørende sammensætning
- de ikke tidligere har været underlagt krav om godkendelse.

Dette omfatter følgende grupper af stoffer:

- polymerisationsstoffer
- utilsigtet tilførte stoffer
- monomerer, andre udgangsstoffer og additiver, der kun bruges i overfladebehandlingsmidler
- monomerer, andre udgangsstoffer og additiver, der kun bruges i epoxyharpiks
- monomerer, andre udgangsstoffer og additiver, der kun bruges i vedhæfningsfremmere
- monomerer, andre udgangsstoffer og additiver, der kun bruges i tryksværte
- farvestoffer
- opløsningsmidler.

3.3.1 Polymerisationsstoffer

Polymerisationsstoffer er stoffer, der sætter polymerisationsprocessen i gang og/eller kontrollerer dannelsen af den makromolekylære struktur. Det er ikke meningen, at de skal indgå²³ i den færdige, og de har ingen funktion i det færdige plastmateriale.

Polymerisationsstoffer er ikke omfattet af EU-listen, fordi de bruges i meget små mængder, og det ikke er meningen, at de skal være til stede i den færdige polymer. Reststoffer bør kun være til stede i meget små mængder, som industrien bør håndtere under egenansvar. De skal overholde de generelle sikkerhedskrav i rammeforordningens artikel 3 og er underlagt krav om risikovurdering i henhold til plastforordningens artikel 19. Nogle "polymerisationsstoffer" er godkendt på nationalt plan.

Følgende kategorier er omfattet af udtrykket "polymerisationsstoffer":

- Acceleratorer
En accelerator er et stof, der aktiverer/accelererer en kemisk reaktion. En accelerator kan sætte skub i tværbindingen af oligomerer eller få polymerisation til at ske ved en lavere temperatur end normalt. En accelerator og en katalysator/fremmer/aktivator kan bruges i synergi til at starte en polymerisationsproces, f.eks. ved stuetemperatur. En almindelig accelerator i polymerisationsprocessen for cobalt er f.eks. naftenat eller andre organiske cobaltsalte.

²³ Indgå betyder i denne sammenhæng "reagere på" eller "blive en del af polymerens kemiske struktur".

- **Katalysatorer**
En katalysator er et stof, der påvirker en kemisk reaktions hastighed eller den hastighed, hvorved kemisk ligevægt nås, ved at reducere aktiveringsenergien. I modsætning til andre reagenser, der medvirker i en kemisk reaktion, forbruges en katalysator ikke af selve reaktionen. En katalysator kan medvirke i flere kemiske omdannelser. En Ziegler-Natta-katalysator anvendes ofte i syntesen af polymerer af polyolefiner.
- **Katalysatordeaktivatorer**
Katalysatordeaktivatorer frembringer over tid tab af katalytisk aktivitet og/eller selektivitet. De kan klassificeres i forskellige kemiske typer, herunder katalysatorhæmmere, hvis deaktiveringsreaktionen er reversibel, og katalysatorgifte, hvis den er irreversibel.
- **Katalysatorhjælpstoffer**
Et katalysatorhjælpstof er det materiale, normalt et fast stof med et stort overfladeareal, hvorpå katalysatorens aktive centrum fastgøres til lineære makromolekyler eller polymeriske net. Det tilstræbes at maksimere en katalysators overfladeareal ved at distribuere den over hjælpestoffet, som kan være inaktivt eller medvirke i katalysatorreaktionerne. Typiske hjælpestoffer omfatter f.eks. forskellige typer kulstof, aluminium og silica.
- **Katalysatormodifikatorer**
En katalysatormodifikator er et stof, som modificerer en katalysators katalytiske aktivitet. De kaldes ofte medkatalysatorer eller fremmere i kooperativ katalyse.
- **Kædespaltningreagenser**
En kædespaltningreagens bruges til at generere radikaler i en eksisterende polymerkæde ved varmebehandling. Denne radikal i kæden inducerer en spaltning af polymerkæden i to kortere makromolekyler. En kædespaltningreagens inducerer en reduktion af molekylvægten og en forbedring af flowegenskaberne for smeltetmasse, f.eks. organiske peroxider anvendt til viskositetsreduktion af polypropylen.
- **Kædeoverførsels- eller -forlængelsesmidler eller molekylvægtregulerende midler**
Kædeoverførsel er en polymerisationsmekanisme, hvorved aktiviteten af en voksende polymerkæde overføres til et andet molekyle. Kædeoverførselsmidler anvendes ofte til at styre og reducere den gennemsnitlige molekylvægt i den færdige polymer. Kædeoverførselsreaktioner kan enten styres bevidst under polymerisationen ved brug af et kædeoverførselsmiddel, eller de kan være en uundgåelig bireaktion med de forskellige bestanddele i polymerisationen. Kædeoverførselsmidler kaldes også "kædemodifikatorer" eller "kæderegulatorer", f.eks. thioler, navnlig n-dodecyl mercaptan, og halogenerede carbonhydrider, som f.eks. carbontetrachlorid.
- **Kædestopreagenser**
Et kædestopreagens er et stof, der bruges til at stoppe en polymerkædes formering på et bestemt tidspunkt, så der opnås den ønskede molekylvægtdistribution og de sammenkædede polymeregenskaber.
- **Tværbindingmidler (som ikke indgår i polymeren)**
Et tværbindingmiddel er et stof, som med kemisk binding kæder en polymerkæde sammen med en anden. De kemiske bindinger er kovalente bindinger eller ionbindinger. Tværbindingmidler bruges til at modificere en polymers mekaniske egenskaber, og de opnåede modifikationer af de mekaniske egenskaber afhænger i høj grad af tværbindingdensiteten. Tværbindingmidler (f.eks. organiske peroxider)

omfatter her ikke polyfunktionelle monomerer eller udgangsstoffer, der indgår i polymer og er omfattet af EU-listen.

- Tværbindingkatalysatorer eller tværbindingssacceleratorer
Disse er stoffer, som forbedrer effektiviteten af et tværbindingmiddel.
- Flegmatiseringsmiddel
Flegmatiseringsmidler tilsættes initiatorer for at forbedre deres termiske, kemiske og mekaniske stabilitet under transport²⁴ og opbevaring med henblik på at forebygge selvnedbrydning, f.eks. organiske/uorganiske faste stoffer, organiske væsker med højt kogepunkt eller vand (under visse omstændigheder).
- Initiatorer og fremmere
Disse er stoffer, som anvendes til at initiere en kemisk (kæde)reaktion (igangsættelse). Initiatorer forbruges under initieringen, og fragmenterne indgår i den dannede forbindelse, f.eks. organiske peroxider anvendt som initiatorer til at igangsætte en radikal polymerisation af umættede monomerer eller stoffer, der kan generere carbanionaktive arter ved anionisk polymerisation.
- Polymerisationshæmmere
Polymerisationshæmmere, også kaldet polymerisationsdræbere eller "short stoppers", er stoffer, som sænker eller blokerer en polymerisationsreaktion i umættede monomerer. Generelt er disse stoffer, som reagerer med frie radikaler og forhindrer polymerisation af frie radikaler, f.eks. hydroquinon eller BHT.
- Redoxmidler
Et redoxmiddel er et kemikalie, der kan generere en oxidationsreducerende reaktion. Redoxmidler er stoffer, som kan oxidere eller reducere andre stoffer. Stoffer, der kan oxidere andre stoffer, kaldes også "oxiderende stoffer" eller "oxidanter". Stoffer, der kan reducere andre stoffer, kaldes "reduktionsmidler" eller "reduceringsmidler". Hvis redoxreaktionen bruges til at initiere radikal polymerisation, kaldes denne initieringstype "redoxinitiering", "redoxkatalysator" eller "redoxaktivering". Jernsalte eller Cr²⁺, V²⁺, Ti³⁺, Co²⁺ og Cu⁺-salte kan f.eks. bruges til reduktion af hydrogenperoxid eller organisk peroxid.

3.3.2 Utilstet tilførte stoffer

Utilstet tilførte stoffer er enten urenheder i de anvendte stoffer, reaktionsmellemprodukter, der er dannet under polymerisationsprocessen, eller nedbrydnings- eller reaktionsprodukter, der kan forekomme i det færdige produkt. De er fritaget fra kravet om godkendelse og optagelse på EU-listen. I visse tilfælde fastlægger plastforordningen bilag I og bilag II (restriktioner for materialer og genstande) restriktioner for utilstet tilførte stoffer. Utilstet tilførte stoffer skal grundlæggende overholde de generelle sikkerhedskrav i rammeforordningens artikel 3 og er underlagt krav om risikovurdering i henhold til plastforordningens artikel 19.

3.3.3 Stabilisatorer i monomerer, udgangsstoffer og additiver

Nogle monomerer, udgangsstoffer og additiver skal stabiliseres for at undgå reaktion eller oxidation af det rene stof under opbevaring. Disse stabilisatorer er ikke nødvendigvis opført på EU-listen. Hvis de er opført, skal de overholde de fastsatte migrationsgrænser. Hvis de

²⁴ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/68/EF af 24. september 2008 om inldandstransport af farligt gods (EUT L 260 af 30.9.2008, s. 13)

overføres i plast i koncentrationer, der bevirker, at de fungerer som et additiv i selve plasten, bør de optages på EU-listen. I ansøgninger om godkendelse af monomerer, udgangsstoffer og additiver, bør de nødvendige stabilisatorer nævnes.

3.3.4 Overfladebehandlingsmidler, tryksværte og klæbemidler

Plastmaterialer og -genstande med overfladebehandlingsmidler og tryksværte er omfattet af plastforordningens anvendelsesområde. Plast, der er føjet sammen ved hjælp af klæbemidler, er også omfattet af dens anvendelsesområde. Stoffer, der kun anvendes i tryksværte, klæbemidler og overfladebehandlingsmidler, er dog ikke optaget på EU-listen, fordi disse lag ikke er underlagt plastforordningens krav vedrørende sammensætning. De eneste undtagelser er stoffer anvendt i overfladebehandlingsmidler, der fungerer som tætningsmateriale i lukninger og kapsler. Kravene til tryksværte, klæbemidler og overfladebehandlingsmidler forventes fastlagt i separate EU-særforanstaltninger. Indtil sådanne foranstaltninger er vedtaget, er de omfattet af national lovgivning. Hvis et stof, der er anvendt i et overfladebehandlingsmiddel, en tryksværte eller et klæbemiddel, er opført på EU-listen, skal det færdige materiale eller den færdige genstand overholde migrationsgrænsen for dette stof, også selv om stoffet kun anvendes i overfladebehandlingsmidlet, tryksværten eller klæbemidlet.

Eksempel:

En fødevarerbeholder er sammensat af tre plastlag og et klæbelag og er forsynet med tryk på den side, der ikke kommer i kontakt med fødevarer. Stof A, B og C er anvendt til fremstilling af plastbeholderen og er opført på EU-listen med en specifik migrationsgrænse. Stof A er anvendt i et af plastlagene, stof B er anvendt i et plastlag og klæbelaget, og stof C er anvendt i tryksværten. Den færdige beholder skal overholde den specifikke migrationsgrænse for alle tre stoffer.

3.3.5 Farvestoffer

Selv om farvestoffer er omfattet af definitionen af additiver, er de ikke omfattet af EU-listen over stoffer. Farvestoffer anvendt i plast er omfattet af nationale foranstaltninger. Nogle farvestoffer, navnlig cadmiumpigmenter, er omfattet af EU's lovgivning om kemikalier og er opført i bilag XVII til forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH)²⁵. De skal overholde de generelle sikkerhedskrav i rammeforordningens artikel 3 og er underlagt krav om risikovurdering i henhold til plastforordningens artikel 19.

3.3.6 Opløsningsmidler

Selv om opløsningsmidler er omfattet af definitionen af polymerisationshjelpestoffer, er de ikke omfattet af EU-listen over stoffer. Det forventes, at flygtige opløsningsmidler fjernes under fremstillingen, men opløsningsmidler anvendt i plast er omfattet af nationale foranstaltninger. De skal overholde de generelle sikkerhedskrav i rammeforordningens

²⁵ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1), berigtiget i EUT L 134 af 29.5.2007, s. 2, og Kommissionens forordning (EU) nr. 494/2011 af 20. maj 2011 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH) for så vidt angår bilag XVII (cadmium) (EUT L 134 af 21.5.2011, s. 2).

artikel 3 og er underlagt krav om risikovurdering i henhold til plastforordningens artikel 19.

3.4 Status for antimikrobielle stoffer

Formålet med at anvende antimikrobielle stoffer i et plastmateriale i kontakt med fødevarer definerer, om det antimikrobielle stof betragtes som et additiv, et polymerisationshjælpestof eller et aktivt stof, der er omhandlet i forordning (EF) nr. 450/2009 om aktive og intelligente materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer²⁶ ("forordningen om aktive og intelligente materialer"). Afhængigt af det antimikrobielle stofs funktion i plastmaterialer, der er i kontakt med fødevarer, skelnes der mellem følgende kategorier:

- 1) Procesbiocider, der holder det materiale eller de præparater, der skal forarbejdes til færdige materialer i kontakt med fødevarer (f.eks. præpolymeropløsninger), fri for mikrobiel kontaminering under produktion, opbevaring eller håndtering
 - de bruges som bestanddele til fremstilling af materialer i kontakt med fødevarer, men skal ikke være til stede i selve materialet i kontakt med fødevarer
 - da der ikke udøves en antimikrobiel funktion på det færdige materiale i kontakt med fødevarer, betragtes stoffet som et polymerisationshjælpestof
 - deres integration i materialet i kontakt med fødevarer kan betragtes som en utilsigtet, men uundgåelig overførsel.

Bemærk, at procesbiocider er omfattet af forordning (EU) nr. 528/2012²⁷ ("forordningen om biocider"), som gælder fra den 1. september 2013. De er normalt omfattet af produkttype 6, 7 eller 12 i bilag V til forordningen om biocider.

- 2) Overfladebiocider, der holder overfladen på materialet i kontakt med fødevarer fri for mikrobiel kontaminering (anvendes f.eks. på indvendige flader i køleskabe, skærebrætter, forseglinger, transportbånd og beholdere)
 - de bruges til fremstilling af materialer i kontakt med fødevarer og vil være til stede i selve materialet i kontakt med fødevarer
 - da der udøves en antimikrobiel funktion på det færdige materiale i kontakt med fødevarer, betragtes stoffet som et additiv
 - på nuværende tidspunkt er ingen overfladebiocider optaget på EU-listen. Den foreløbige liste over additiver, der er omfattet af plastforordningens artikel 7, indeholder 10 overfladebiocider, som må anvendes i henhold til national lovgivning. (Se også punkt 3.5. i denne vejledning for oplysninger om status for den foreløbige liste).

Bemærk, at materialer og genstande, som indeholder overfladebiocider, er underlagt artikel 58 i forordningen om biocider. De er normalt omfattet af produkttype 4 i bilag V til den nævnte forordning.

- 3) Konserveringsmidler, der skal frigives i eller på fødevaren for at konservere fødevaren
 - de anvendes til fremstilling af materialer i kontakt med fødevarer og skal frigives i selve fødevaren eller have en konserverende virkning på fødevaren
 - da der udøves en antimikrobiel funktion på fødevaren, betragtes stoffet som et aktivt stof, der er omfattet af forordningen om aktive og intelligente materialer

²⁶ Kommissionens forordning (EF) nr. 450/2009 af 29. maj 2009 om aktive og intelligente materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer (EUT L 135 af 30.5.2009, s. 3)

²⁷ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter (EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1).

- ifølge forordningen om aktive og intelligente materialer må kun konserveringsmidler, der er godkendt som konserveringsmidler til fødevarer i medfør af lovgivningen om fødevaretilsætningsstoffer, anvendes til dette formål.

Bemærk, at materialer og genstande, der indeholder stoffer, der skal frigives som fødevarekonserveringsmidler, ikke er omfattet af forordningen om biocider, da fødevaretilsætningsstoffer er undtaget fra dens anvendelsesområde.

3.5 Fastlæggelse og forvaltning af den foreløbige liste over additiver

For at fastlægge en udførlig liste over additiver, der må anvendes i plastmaterialer i kontakt med fødevarer, blev alle opfordret til at ansøge om EU-godkendelse af additivet inden den 31. december 2006²⁸. Additiver, som blev lovligt markedsført i mindst én medlemsstat inden den 31. december 2006, og for hvilke, der var modtaget en gyldig ansøgning senest den 31. december 2006, blev optaget på den "foreløbige liste over additiver" til evaluering af EFSA, som blev offentliggjort fra og med 2008 på:

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

Eftersom disse additiver blev lovligt markedsført i medlemsstater, kan disse stoffer fortsat anvendes i henhold til national lovgivning, også efter den 1. januar 2010, hvor den ikke-udtømmende liste over additiver blev en udtømmende liste, indtil Kommissionen træffer afgørelse om deres optagelse på EU-listen²⁹.

Stoffer udgår af den foreløbige liste: i) hvis de er optaget på EU-listen, ii) når Kommissionen træffer afgørelse om, at de ikke skal optages på EU-listen, eller iii) når ansøgeren ikke fremlægger yderligere oplysninger, som EFSA har anmodet om, inden for den tidsfrist, EFSA har angivet.

Den foreløbige liste indeholder primært overfladebiocider. På nuværende tidspunkt er der ikke fastlagt EU-regler for anvendelsen af overfladebiocider i plastmaterialer og -genstande i kontakt med fødevarer. Indtil EU-regler er fastlagt og gennemført, kan optagne overfladebiocider anvendes i overensstemmelse med national lovgivning og med forbehold af bestemmelserne i forordningen om biocider (se også punkt 3.4).

3.6 Generelle krav til stoffer

3.6.1 Specifikationer og restriktioner for stoffer, materialer og genstande

Hvis et stof på EU-listen anvendes til fremstilling af plastmaterialer og -genstande, skal det overholde de specifikationer og restriktioner, der er fastsat i plastforordningen, medmindre det udtrykkeligt er anført, at disse specifikationer ikke finder anvendelse. Specifikationer og restriktioner, der fastlægges efter risikovurderingen af et stof, er anført i kolonne 10 i EU-listen i plastforordningens bilag I, tabel 1. Hvis disse stoffer anvendes i overfladebehandlingsmidler, klæbemidler eller tryksværte, som er en del af de plastmaterialer, der er omfattet af plastforordningens anvendelsesområde, skal det færdige materiale overholde migrationsgrænserne og de relevante specifikationer for disse stoffer. Hvis

²⁸ Kommissionens direktiv 2004/19/EF af 1. marts 2004 om ændring af direktiv 2002/72/EF om plastmaterialer og -genstande bestemt til at komme i berøring med levnedsmidler (EUT L 71 af 10.3.2004, s. 8).

²⁹ Kommissionens direktiv 2008/39/EF af 6. marts 2008 om ændring af direktiv 2002/72/EF om plastmaterialer og -genstande bestemt til at komme i berøring med levnedsmidler (EUT L 63 af 7.3.2008, s. 6).

stofferne anvendes til andre funktioner end som additiv eller monomer, skal det færdige materiale overholde de relevante migrationsgrænser og specifikationer for stofferne.

Relevante specifikationer for anvendelsen af stoffer, som også gælder, når de anvendes i overfladebehandlingsmidler, klæbemidler eller tryksværte eller i en anden funktion end som additiv eller monomer, kan f.eks. være:

- en restriktion vedrørende de fødevarer, det kan komme i kontakt med, f.eks. "må ikke anvendes til genstande, der kommer i kontakt med fedtholdige fødevarer"
- den måde, der gives udtryk for den specifikke migrationsgrænse: "den specifikke migrationsgrænse udtrykkes som summen af stoffet og dets hydrolyseringsprodukt"
- en restriktion vedrørende kontaktbetingelserne, f.eks. "kun i genstande til flergangsbrug".

Det skal i det enkelte tilfælde afgøres, hvilken specifikation eller restriktion der er relevant for et stof, der anvendes i overfladebehandlingsmidler, klæbemidler eller tryksværte.

De generelle krav til stoffer, som er fastlagt i plastforordningens artikel 8, skal altid overholdes. Det betyder, at stoffer, der anvendes til fremstilling af plastlag i plastmaterialer og -genstande, skal være af en teknisk kvalitet og en renhed, der er passende i forhold til den påtænkte og forudsigelige anvendelse af materialerne eller genstandene. Hvis der ikke er anført specifikationer i kolonne 10 i EU-listen i plastforordningens bilag I, tabel 1, betyder det ikke nødvendigvis, at alle renheder af et stof er passende. Urenheder betragtes som utilsigtet tilførte stoffer i henhold til plastforordningen artikel 3, stk. 9. De skal vurderes af virksomhedslederen i overensstemmelse med internationalt anerkendte videnskabelige risikovurderingsprincipper (artikel 19).

I plastforordningens bilag II er der fastsat generelle restriktioner vedrørende plastmaterialer og -genstande. Disse restriktioner omfatter migrationsgrænser for visse metalioner og specifikationen for primære aromatiske aminer.

Specifikationer vedrørende visse stoffer er fastlagt i plastforordningens bilag I, tabel 1 og 2. Restriktioner for anvendelse af stoffer og simple specifikationer for sammensætninger er normalt anført i kolonne 10 i bilag I, som vedrører restriktioner og specifikationer. Mere detaljerede specifikationer for stoffers sammensætning er efter behov anført i tabel 4 i bilag I.

I godkendelsen angives partikelstørrelsen af det godkendte stof normalt ikke. Medmindre det udtrykkeligt anføres i kolonne 10 i tabel 1 i bilag I, omfatter godkendelsen ikke stoffer i nanopartikelform. Det skyldes, at sikkerhedsevalueringen af stoffer på tidspunktet for evalueringen ikke omfattede stoffer i nanopartikelform. I EFSA's udtalelse om de potentielle risici i forbindelse med nanovidenskab og nanoteknologier for fødevarer- og foderstofsikkerhed, som er offentliggjort på:

http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific_Opinion/sc_op_ej958_nano_en.pdf?ssbinary=true

anføres det, at risikovurdering af fremstillede nanomaterialer skal foretages i hvert enkelt tilfælde. På baggrund af denne udtalelse godkendes stoffer i nanopartikelform kun fra sag til sag baseret på en konkret evaluering af det pågældende stof i nanopartikelform.

For siliciumdioxid (MKF-stof nr. 504) og vegetabilsk kul (MKF-stof nr. 411) er partikelstørrelserne i nanopartikelform anført i kolonne 10 i plastforordningens bilag I, tabel 1. Disse partikelstørrelser er godkendt i tillæg til bulkformen (ikke-nanopartikelform). Disse partikelstørrelser kendetegner de nanopartikelformer af siliciumdioxid og vegetabilsk kul til anvendelse i plastmaterialer i kontakt med fødevarer, der var på markedet på tidspunktet for godkendelsen af disse to stoffer. For titannitridnanopartikler (MKF-stof

nr. 807) viser navnet, at godkendelsen kun vedrører den nanopartikelform, som er nævnt i kolonne 10 i plastforordningens bilag I, tabel 1.

En database, som karakteriserer kommercielt tilgængelige godkendte stoffer, herunder specifikationer, findes på webstedet for EU's referencelaboratorium for materialer i kontakt med fødevarer (EURL FCM):

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

For de fleste stoffer er dataene baseret på det stof, som ansøgeren har fremlagt til godkendelse. Stofferne blev efterfølgende karakteriseret af EURL FCM.

3.6.2 Specifikke migrationsgrænser

De specifikke migrationsgrænser er anført i EU-listen i plastforordningens bilag I, tabel 1. Hvis en migrationsgrænse kun gælder for ét stof, er den anført i kolonne 8 i tabel 1. Hvis den gælder for en gruppe stoffer, er grupperestriktionsnummeret anført i kolonne 9 i tabel 1. Tabel 2 i bilag I viser den samlede specifikke migrationsgrænse SMG(T) for hvert grupperestriktionsnummer.

Hvis et stof, som er optaget på EU-listen, anvendes i det færdige plastmateriale, skal det overholde den specifikke migrationsgrænse for dette stof, som er anført i 8 i tabel 1, og grupperestriktionen, som er anført i kolonne 9 i den samme tabel, medmindre det udtrykkeligt er angivet, at den pågældende migrationsgrænse ikke gælder i netop det tilfælde. Dette gælder også for anvendelsen af disse stoffer i overfladebehandlingsmidler, klæbemidler og tryksværte, som er en del af de plastmaterialer, der er omfattet af plastforordningens anvendelsesområde.

Den specifikke migrationsgrænse er baseret på den sikkerhedsvurdering af stofferne, som EFSA (eller tidligere Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler) har gennemført under hensyntagen til de oplysninger om stoffets toksicitet og migrationsegenskaber, ansøgeren har fremlagt. Ved fastlæggelsen af den specifikke migrationsgrænse antages det normalt, at 1 kg fødevarer, som indeholder stoffet, indtages dagligt af en person med en vægt på 60 kg. Det antages, at 1 kg fødevarer er i kontakt med et plastmateriale i kontakt med fødevarer, som frigiver stoffet ved den specifikke migrationsgrænse. Det antages endvidere, at fødevarerkontakfladen er 6 dm² pr. kg fødevarer.

For stoffer, for hvilke der ikke er fastsat en specifik migrationsgrænse, gælder en fælles specifik migrationsgrænse på 60 mg/kg i henhold til plastforordningens artikel 11, stk. 2.

Hvis den toksikologiske evaluering resulterer i en specifik migrationsgrænse på 60 mg/kg eller derunder, anføres denne som specifik migrationsgrænse i tabel 1 eller 2 i plastforordningens bilag I. Hvis den toksikologiske evaluering resulterer i en specifik migrationsgrænse over 60 mg/kg, anføres denne ikke i tabel 1 eller 2, da den ville overstige den fælles specifikke migrationsgrænse.

3.6.3 Additiver med dobbelt anvendelse

Nogle stoffer, der anvendes i plast i kontakt med fødevarer, er samtidig fødevaretilæsningsstoffer godkendt i henhold til forordning (EF) nr. 1333/2008 eller aromaer godkendt i henhold til forordning (EF) nr. 1334/2008 eller gennemførelsesforanstaltningerne til disse forordninger. Disse stoffer kaldes additiver med dobbelt anvendelse. For at undgå uautoriseret tilstedeværelse af fødevaretilæsningsstoffer eller aromaer i fødevarer, er der fastsat specifikke krav vedrørende migrationen af disse stoffer fra materialer i kontakt med fødevarer. Stofferne må ikke frigives til fødevarer i mængder, der har en teknologisk funktion

i fødevarerne.

Hvis stoffer tilsættes plast med henblik på at give frigivet til fødevarer for at have en teknologisk funktion i de pågældende fødevarer, er de omfattet af forordningen om aktive og intelligente materialer og bør overholde de relevante EU-bestemmelser og nationale bestemmelser vedrørende fødevarer.

Hvis stofferne tilsættes plast uden hensigt om at blive frigivet til fødevarer for at have en teknologisk funktion i de pågældende fødevarer, men de er godkendt som et fødevaretilsætningsstof eller en aroma, må den yderligere utilsigtede migration fra materialer i kontakt med fødevarer ikke føre til en overskridelse af den grænse, der er fastsat i de specifikke bestemmelser om fødevaretilsætningsstoffer eller aromaer, heller ikke selv om denne grænse er lavere end den specifikke migrationsgrænse, der er fastsat i plastforordningen. Hvis stoffet ikke er godkendt som fødevaretilsætningsstof eller aroma i en bestemt fødevare, bør migrationen fra materialer i kontakt med fødevarer til denne fødevare ikke resultere i en teknologisk funktion i fødevaren. Den bør desuden ikke give en lugt eller smag (aroma), og den specifikke migrationsgrænse bør ikke overskrides. Hvis stoffet ikke har en teknologisk funktion i fødevarer, bør migration op til den specifikke migrationsgrænse tillades, også selv om stoffet ikke er godkendt som fødevaretilsætningsstof eller aroma i den pågældende fødevaretype.

For at afgøre, om et stof kan betragtes som et additiv med dobbelt anvendelse, er det tilstrækkeligt, at plastadditivets kemiske identitet matcher et godkendt fødevaretilsætningsstofs eller en godkendt aromas identitet, uanset stoffets renhed, eller om det er underlagt en restriktion i fødevaren og/eller plasten.

I forbindelse med salte, er det saltet, som har betydning, ikke den godkendte syre, phenol eller alkohol. Eksempel: Natriumacetat er et additiv med dobbelt anvendelse (E262), men zinkacetat er ikke. Det stof, der er optaget på EU-listen i plastforordningen, er eddikesyre. Bemærk, at natriumacetat er identificeret som E262, selv om renheden ikke matcher den tilsvarende ved anvendelse i fødevarer.

Hovedformålet med lovgivningen er primært at sikre, at brugeren af materialer i kontakt med fødevarer informeres om tilstedeværelsen af et additiv med dobbelt anvendelse i plasten, så det kan tages i betragtning i forhold til den relevante fødevarelovgivning eller interaktionen mellem fødevarer og emballage.

En ikke-udtømmende liste over additiver med dobbelt anvendelse findes i tabel 1 og 2 nedenfor. Tabel 1 omfatter additiver anvendt i plastmaterialer i kontakt med fødevarer, som er omhandlet i lovgivningen om fødevaretilsætningsstoffer. Tabel 2 omfatter additiver anvendt i plastmaterialer i kontakt med fødevarer, som er omhandlet i lovgivningen om fødevarearomaer.

Tabel 1: Fødevaretilsætningsstoffer

MKF-stof nr.	PM-ref.	CAS	MKF-navn	E-nummer	Fødevaretilsætningsstoffets navn:
9	30610		monocarboxylsyrer, C ₂ -C ₂₄ , alifatiske, lineære, fra naturlige olier og fedtstoffer, og deres mono-, di- og triglycerolestere (inklusive forgrenede fedtsyrer i koncentrationer,	E471 E470a E470b	Mono- og diglycerider af fedtsyrer Magnesiumsalte af fedtsyrer Kaliumsalte af

			der svarer til den naturlige forekomst)		fedtsyrer
10	30612		monocarboxylsyrer, C ₂ -C ₂₄ , alifatiske, lineære, syntetiske, og deres mono-, di- og triglycerolestere	E471 E470a E470b	Mono- og diglycerider af fedtsyrer Magnesiumsalte af fedtsyrer Kaliumsalte af fedtsyrer
21	42500		carbonsyre, salte	E170 E501i E500i E503i	Calciumcarbonat Kaliumcarbonat Natriumcarbonat Ammoniumcarbonat
67	67840		montansyrer og/eller deres estere med ethylenglycol og/eller med 1,3-butandiol og/eller med glycerol	E912	Montansyreestere
99	19460 62960	0000050-21-5	mælkesyre	E270 Na: E325 K: E326 Ca: E327	
100	24490 88320	0000050-70-4	sorbitol	E420	
101	36000	0000050-81-7	ascorbinsyre	E300 - E302	
103	18100 55920	0000056-81-5	glycerol	E422	
106	24550 89040	0000057-11-4	stearinsyre	E570 E572	Stearinsyre Calciumstearat
109	23740 81840	0000057-55-6	1,2-propandiol	E1520	
110	93520	0000059-02-9 0010191-41-0	α-tocopherol	E307	
111	53600	0000060-00-4	ethylendiamintetraeddikesyre	E385	Calciumdinatriumethylendiamintetraacetat (calciumdinatrium-EDTA)
115	10090 30000	0000064-19-7	eddikesyre	E260 E262	Eddikesyre Natriumacetat
116	13090 37600	0000065-85-0	benzoesyre	E210 - E213	
139	14680 44160	0000077-92-9	citronsyre	E330 - E333	
161	92160	0000087-69-4	vinsyre	E334 -E337	Vinsyre (kun som L(+))
162	65520	0000087-78-5	mannitol	E965	
196	18670	0000100-97-0	hexamethylentetramin	E239	

	59280				
221	40570	0000106-97-8	butan	E943a	
252	87200	0000110-44-1	sorbinsyre	E200 - E203	
290	55360	0000121-79-9	propylgallat	E310	Propylgallat
303	12130 31730	0000124-04-9	adipinsyre	E355	
315	46640	0000128-37-0	2,6-di-tert-butyl-p-cresol	E321	Butylhydroxytoluen (BHT)
321	36080	0000137-66-6	ascorbylpalmitat	E304	Ascorbinsyreestere af fedtsyrer
386	55280	0001034-01-1	octylgallat	E311	Octylgallat
390	55200	0001166-52-5	dodecylgallat	E312	Dodecylgallat
394	41280	0001305-62-0	calciumhydroxid	E526	
395	41520	0001305-78-8	calciumoxid	E529	
397	64720	0001309-48-4	magnesiumoxid	E530	
399	81600	0001310-58-3	kaliumhydroxid	E525	
400	86720	0001310-73-2	natriumhydroxid	E524	
407	87040	0001330-43-4	natriumtetraborat	E285	
409	62240	0001332-37-2	jernoxid	E172	Jernoxider og jernhydroxider
413	35600	0001336-21-6	ammoniumhydroxid	E527	
414	87600	0001338-39-2	sorbitanmonolaurat	E493	
415	87840	0001338-41-6	sorbitanmonostearat	E491	
416	87680	0001338-43-8	sorbitanmonooleat	E494	
499	19965 65020	0006915-15-7	æblesyre	E296, E350 - E352	æblesyre Natriummalat Kaliummalat Calciummalat
504	86240	0007631-86-9	siliciumdioxid	E551	
505	86480	0007631-90-5	natriumhydrogensulfit	E223	Natriummetabisulfit
506	86920	0007632-00-0	natriumnitrit	E250	
507	59990	0007647-01-0	saltsyre	E507	Hydrogenchlorid
509	23170 72640	0007664-38-2	phosphorsyre	E338 E339 E341iii	Phosphorsyre Natriumphosphat Tricalciumphosphat
511	91920	0007664-93-9	svovlsyre	E513	
516	86960	0007757-83-7	natriumsulfit	E221	
528	63760	0008002-43-5	lecithin	E322	
530	41760	0008006-44-8	candelillavoks	E902	
531	36880	0008012-89-3	bivoks	E901	
533	42720	0008015-86-9	carnaubavoks	E903	

534	80720	0008017-16-1	polyphosphorsyrer	E452	
541	58480	0009000-01-5	gummi arabicum	E414	Arabisk gummi
542	42640	0009000-11-7	carboxymethylcellulose	E466	
544	58400	0009000-30-0	guargummi	E412	
545	93680	0009000-65-1	traganth	E413	Tragacanth
546	71440	0009000-69-5	pectiner	E440	Pectin
552	81500	0009003-39-8	polyvinylpyrrolidon	E1201	
555	53280	0009004-57-3	ethylcellulose	E462	
557	66640	0009004-59-5	methylethylcellulose	E465	Methylethyl-cellulose
559	61680	0009004-64-2	hydroxypropylcellulose	E463	Hydroxypropyl-cellulose
561	66240	0009004-67-5	methylcellulose	E461	
566	33350	0009005-32-7	alginsyre	E400 - E404	Alginsyre Alginater
567	82080	0009005-37-2	1,2-propylenglycolalginat	E405	
568	79040	0009005-64-5	polyethylenglycolsorbitan monolaurat	E432	Polyoxyethylen-sorbitanmonolaurat
569	79120	0009005-65-6	polyethylenglycolsorbitan monooleat	E433	
570	79200	0009005-66-7	polyethylenglycolsorbitan monopalmitat	E434	
571	79280	0009005-67-8	polyethylenglycolsorbitan monostearat	E435	
573	79440	0009005-71-4	polyethylenglycolsorbitan ristearat	E436	
575	76721	0063148-62-9	polydimethylsiloxan (molekylvægt > 6 800 Da)	E900	Dimethylpoly-siloxan
579	61800	0009049-76-7	hydroxypropylstivelse	E1440	
585	41120	0010043-52-4	calciumchlorid	E509	
596	95935	0011138-66-2	xanthangummi	E415	
610	93440	0013463-67-7	titandioxid	E171	
615	92080	0014807-96-6	talkum	E553b	
635	40720	0025013-16-5	tert-butyl-4-hydroxyanisol	E320	Butylhydroxyanisol (BHA)
643	87760	0026266-57-9	sorbitanmonopalmitat	E495	Sorbitanmono-palmitat
651	88240	0026658-19-5	sorbitantristearat	E492	
713	43480	0064365-11-3	kul, aktivt	E153	Vegetabilsk kulstof
811	80077	0068441-17-8	voks af polyethylen, oxyderet	E914	Oxideret polyethylenvoks
902		0000128-44-9	1,2-benzisothiazol-3(2H)- on-1,1-dioxid, natriumsalt	E954	Sakkarin

Tabel 2: Fødevareromaer

MKF-stof nr.	PM-ref	CAS	MKF-navn	Aroma nr.	Fødevareromaens navn
195	37360	0000100-52-7	benzaldehyd	05.013	
247	24820 90960	0000110-15-6	ravsyre	08.024	
249	17290 55120	0000110-17-8	fumarsyre	08.025	
286	38240	0000119-61-9	benzophenon	07.032	

3.6.4 Samlet migrationsgrænse

Den samlede migrationsgrænse hænger sammen med et materiales inerti. I henhold til artikel 3 i rammeforordningen om materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer må materialer i kontakt med fødevarer ikke frigive deres bestanddele i fødevarer i koncentrationer, der kan ændre fødevarernes sammensætning. En frigivelse af 10 mg bestanddele pr. 1 dm² af overfladearealet af plastmaterialet i kontakt med fødevarer er fastsat til den grænse, over hvilken migration betragtes som en uacceptabel ændring af fødevareren.

Da det ikke er muligt at måle den samlede migration i fødevarer, måles den samlede migration i fødevarer simulatorer, som repræsenterer fødevarers hydrofile, amfifile og lipofile egenskaber og dermed de kemiske karakteristika, der fører til overførsel af stoffer fra materialet i kontakt med fødevarer til fødevarerne. Migration i en af de fem simulatorer A, B, C, D1 og D2 må ikke overstige 10 mg/dm² under de standardtestbetingelser, der er fastsat i plastforordningens bilag V.

Den samlede migrationsgrænse omfatter ikkeflygtige stoffer. Test af simulator E, som vedrører flygtige stoffer og tørrede fødevarer, er derfor ikke nødvendig.

Da spædbørn og småbørn (0-3 år) er en sårbar forbrugergruppe, er den samlede migrationsgrænse begrænset til 60 mg/kg fødevarer (uafhængigt af emballagestørrelse) for plastmaterialer og -genstande, der specifikt anvendes til denne aldersgruppe. Som følge af denne bestemmelse er ændringen af fødevarer emballeret i små plastbeholdere med et stort overfladeareal, som er i kontakt med fødevarerne, i forhold til fødevarer mængden begrænset på samme restriktive måde som fødevarer emballeret i større beholdere.

4 Kapitel III - Særlige bestemmelser for visse materialer og genstande

Flerlagsmaterialer og -genstande er artikler, som består af to eller flere lag. Lagene kan være føjet sammen ved hjælp af klæbemidler eller på anden måde. De kan f.eks. være fremstillet ved hjælp af coekstrudering. Der kan skelnes mellem to forskellige tilfælde: materialer og genstande, der kun består af plast (punkt 4.1), eller materialer og genstande, der består af plast og lag af andre materialer, som f.eks. papir eller aluminium (punkt 4.2).

4.1 *Flerlagsplastmaterialer eller -genstande*

Flerlagsplastmaterialer eller -genstande er fremstillet udelukkende af plastlag, der er føjet

sammen ved hjælp af klæbemidler eller på anden måde, med eller uden påtryk og coatet med et overfladebehandlingsmiddel eller ikke coatet med et overfladebehandlingsmiddel. Et materiale, der er fremstillet af forskellige plastformer, herunder et metalliseret plastlag, bør betragtes som et flerlagsplastmateriale. Metalliseringen af plastlaget gør ikke materialet til et multimateriale, da selve metalliseringen ikke kan betragtes som et separat lag.

Færdige flerlagsplastmaterialer eller -genstande skal overholde de specifikke migrationsgrænser, der er fastsat for de godkendte stoffer på EU-listen. I den sammenhæng er det uden betydning, om det stof, der er underlagt en specifik migrationsgrænse, blev anvendt til fremstillingen af plastlaget eller i et overfladebehandlingsmiddel, i tryksværten eller i klæbemidlet. Det er uden betydning, i hvilket omfang hver af komponenterne (plastlag, klæbemiddel, overfladebehandlingsmiddel og tryksværte) i plastmaterialet eller -genstanden bidrager til migrationen af stoffet. Det afgørende er, at migrationen fra det færdige flerlagsplastmateriale eller den færdige flerlagsplastgenstand er under den specifikke migrationsgrænse for det pågældende stof. Det færdige flerlagsplastmateriale eller den færdige flerlagsplastgenstand skal også overholde den samlede migrationsgrænse, uanset hvilket lag bestanddelene kommer fra.

Plastlaget i direkte kontakt med fødevarer skal altid overholde plastforordningens krav til sammensætning. Et plastlag bag det plastlag, der er i kontakt med fødevarer, kan være fremstillet af additiver eller monomerer, der ikke er optaget på EU-listen, eller behøver ikke at overholde alle de restriktioner eller specifikationer, der er anført på EU-listen, hvis et af de lag, der adskiller det fra fødevarerne, fungerer som en funktionel barriere. Det betyder, at en monomer eller et additiv, som ikke er optaget på EU-listen, kan bruges til fremstilling af laget bag den funktionelle barriere, hvis migrationen af dette stof ikke er påviselig i fødevarer med en detektionsgrænse på 0,01 mg/kg (10 ppb). Det betyder også, at et optaget stof må anvendes i et lag ved en højere restkoncentration end tilladt på EU-listen, hvis den færdige genstand overholder den specifikke migrationsgrænse. Kun for monomert vinylchlorid skal de restriktioner og specifikationer, der er fastsat på EU-listen, altid overholdes i alle plastlag i flerlagsplastmaterialer eller -genstande.

Stoffer, der anvendes bag en funktionel barriere, skal grundlæggende overholde de generelle sikkerhedskrav i rammeforordningens artikel 3 og er underlagt krav om risikovurdering i henhold til plastforordningens artikel 19.

Funktionel barriere-konceptet kan ikke anvendes på stoffer, der er mutagene, kræftfremkaldende eller reproduktionstoksiske, eller stoffer i nanopartikelform. Ved anvendelse af stoffer, der er omfattet af en af ovennævnte kategorier, skal der i hvert enkelt tilfælde udføres en uafhængig evaluering af de toksikologiske egenskaber og migrationsegenskaberne. EFSA skal derfor i hvert enkelt tilfælde foretage en konkret risikovurdering efterfulgt af en godkendelse og optagelse på EU-listen, inden et sådant stof kan anvendes til fremstilling af plast.

Tryksværte, klæbemidler og overfladebehandlingsmidler behøver ikke at overholde plastforordningens krav til sammensætning. Det betyder, at de kan fremstilles af stoffer, som ikke er opført på EU-listen, for så vidt angår plast. Kravene til tryksværte, klæbemidler og overfladebehandlingsmidler forventes fastlagt i separate EU-særforanstaltninger. Indtil sådanne foranstaltninger er vedtaget, er de omfattet af national lovgivning. Hvis et stof, der er anvendt til fremstillingen af et overfladebehandlingsmiddel, en tryksværte eller et klæbemiddel, er opført på EU-listen, skal det færdige materiale overholde migrationsgrænsernes og de relevante specifikationer for dette stof, også selv om stoffet kun anvendes i overfladebehandlingsmidlet, tryksværten eller klæbemidlet.

4.2 Flerlagsmultimaterialelegende og -materialer

Flerlagsmultimaterialelegende og -materialer består af to eller flere lag af forskellige materialetyper, hvoraf mindst ét er et plastlag. Det kan f.eks. være drikkevarekartoner, som består af et papirlag, et aluminiumslag og et plastlag. Plastlaget er ikke nødvendigvis det lag, der er i kontakt med fødevarer.

Det færdige materiale og den færdige genstand behøver ikke at overholde de specifikke migrationsgrænser og den samlede migrationsgrænse, der er fastsat i plastforordningen, da materialet eller genstanden er sammensat af forskellige materialer, for hvilke der endnu ikke findes harmoniserede særforanstaltninger på EU-niveau.

Plastlagene må kun bestå af stoffer, der er optaget på EU-listen. Plastlagene behøver i sig selv ikke at overholde de specifikke migrationsgrænser og den samlede migrationsgrænse, der er fastsat i plastforordningen, da denne migration ikke nødvendigvis er repræsentativ for migrationen af det færdige materiale til fødevarer. Plastlagene skal overholde de restriktioner, der er fastsat for monomert vinylchlorid, hvad angår restindhold og ikkepåviselig migration.

Plastlag, som ikke er i direkte kontakt med fødevarer, kan fremstilles af andre monomerer og additiver end dem, der er optaget på EU-listen, hvis de er adskilt fra fødevarerne af en funktionel barriere, som sikrer, at de færdige materialer eller genstande overholder kravene i rammeforordningens artikel 3. Funktionel barriere-konceptet kan ikke anvendes på stoffer, der er mutagene, kræftfremkaldende eller reproduktionstoksiske, eller stoffer i nanopartikelform. Ved anvendelse af stoffer, der er omfattet af en af ovennævnte kategorier, skal der i hvert enkelt tilfælde udføres en uafhængig evaluering af de toksikologiske egenskaber og migrationsegenskaberne. Der skal derfor i hvert enkelt tilfælde foretages en konkret risikovurdering efterfulgt af en godkendelse og optagelse på EU-listen, inden et sådant stof kan anvendes til fremstilling af plast.

4.3 Afsmittning i forbindelse med flerlagsplastmaterialer eller -genstande

Funktionel barriere-konceptet, jf. plastforordningens artikel 13, stk. 2, kan kun anvendes, når stoffer ikke overføres til fødevarer i påviselige mængder, herunder bidrag fra eventuel afsmittning.

Afsmittning er det fænomen, der opstår, når stoffer overføres fra de yderste lag af materialer og genstande til fødevarens kontaktside. Afsmittning kan ske i stakke eller på ruller, hvor ydersiden af materialet eller genstanden kan komme i kontakt med fødevarerne under f.eks. opbevaring eller transport. I modsætning til migration under disse betingelser kan afsmittning forekomme i både materialer og genstande med og uden funktionel barriere.

Denne overførsel er ikke kun begrænset til stoffer fra plastlag bag en funktionel barriere eller til tryksværte, men omfatter alle stoffer fra de yderste lag med et vist migrationspotentiale.

Da lag, som består af materialer, der ikke er omfattet af særforanstaltninger på EU-plan (f.eks. tryksværte, lak eller overfladebehandlingsmidler), kan indeholde stoffer, der ikke er optaget på EU-listen eller i den foreløbige liste over additiver, skal der rettes et særligt fokus på overførslen af stoffer fra disse lag som følge af afsmittning til fødevarekontaktsiden. Overførslen af disse stoffer skal være i overensstemmelse med kravene i rammeforordningens artikel 3.

I afsnit A, punkt 1, litra b), i bilaget til forordning (EF) nr. 2023/2006³⁰ om god fremstillingsmæssig praksis for materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer fastsættes det, at stoffer fra tryksværte ikke må overføres til den side af materialer og genstande, der er bestemt til kontakt med fødevarer, ved afsmitning i stakken eller rullen i koncentrationer, der betyder, at stofferne forekommer i fødevarerne i mængder, som ikke er i overensstemmelse med kravene i rammeforordningens artikel 3.

5 Kapitel IV - Overensstemmelseserklæring og dokumentation

Detaljerede oplysninger om overensstemmelseserklæringen og dokumentation findes i den separate vejledning "EU-vejledning om Kommissionens forordning (EU) nr. 10/2011 om plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer, for så vidt angår oplysninger i forsyningskæden".

5.1 Overensstemmelseserklæring

Fabrikanten af et materiale i kontakt med fødevarer skal garantere kunden, at materialet i kontakt med fødevarer er i overensstemmelse med den gældende EU-lovgivning og den nationale lovgivning. Den færdige genstand kan kun være i overensstemmelse, hvis de krav, der følger af plastforordningen, er blevet overholdt gennem hele produktionskæden. Der skal derfor foreligge en overensstemmelseserklæring i et standardformat for at give denne garanti fra det øjeblik, hvor et stof, en blanding eller en plast er bestemt til at komme i kontakt med fødevarer. Hver fabrikant skal fremlægge overensstemmelseserklæring for de produktionstrin, han er ansvarlig for. En fabrikant af en monomer skal f.eks. sikre, at monomeren er godkendt og overholder de specifikationer, der gælder for den. Fabrikanten af et plastmateriale i mellemstadier skal sikre, at monomerer og additiver er blevet godkendt, og angive de anvendelsesbetingelser, hvorunder migrationsgrænser kan overholdes, for så vidt han er ansvarlig herfor. Fabrikanten af den færdige genstand skal angive de anvendelsesbetingelser, hvorunder restriktioner og migrationsgrænser kan overholdes. Disse oplysninger er især relevante for additiver med dobbelt anvendelse.

Fabrikanter af klæbemidler, tryksværte og overfladebehandlingsmidler skal give kunder, som anvender deres produkter i plastmaterialer eller -genstande eller plastmaterialer i mellemstadier, tilstrækkelige oplysninger til, at fabrikanten af plastgenstanden kan udstede en overensstemmelseserklæring.

National lovgivning kan omfatte krav om en overensstemmelseserklæring for alle materialer og genstande, der ikke er omfattet af særforanstaltninger på EU-plan. Det bør derfor undersøges, om en overensstemmelseserklæring for klæbemidler, tryksværte, overfladebehandlingsmidler og andre materialer end plastmaterialer anvendt i flerlagsmultimaterialer skal udstedes i henhold til den nationale lovgivning.

5.2 Dokumentation

Virksomhedslederen skal være i besiddelse af behørig dokumentation for oplysningerne i overensstemmelseserklæringen. Denne dokumentation skal indeholde relevante oplysninger vedrørende det produktionstrin, han er ansvarlig for, samt dokumenter, han har modtaget fra sine leverandører, og dokumenter, som han udleverer til sine kunder. Denne dokumentation kan indeholde specifikationer for de stoffer, der er anvendt i fabrikationen,

³⁰ Kommissionens forordning (EF) nr. 2023/2006 af 22. december 2006 om god fremstillingsmæssig praksis for materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer (EUT L 384 af 29.12.2006, s. 75).

fremstillingsforskrifter, analyseresultater for restindhold, resultater af migrationsundersøgelser, resultater af opstillingen af migrationsmodeller og angivelse af, hvorfor resultaterne er relevante for det materiale, overensstemmelseserklæringen er udstedt for, hvis selve materialet ikke er blevet testet. Denne dokumentation kan være i elektronisk form eller i papirform og skal på forlangende omgående udleveres til kontrolmyndighederne.

BEMÆRK

Virksomhedsledere skal også være i besiddelse af dokumentation for anvendelsen af kvalitetssikrings- og kvalitetskontrollsystemer som fastlagt i forordning (EF) nr. 2023/2006 om god fremstillingsmæssig praksis.

6 Kapitel V - Overensstemmelse

6.1 Angivelse af migrationsundersøgelsesresultater

Dette kapitel beskriver, hvordan de migrationsresultater, der fås ved migrationsundersøgelser eller opstilling af migrationsmodeller, angives. Migrationsresultaterne bør standardiseres, inden de sammenlignes med de migrationsgrænser, der er fastsat i plastforordningen.

Migrationsresultater kan udledes af selve fødevarer eller af fødevarer simulatorer, eller de kan fås ved opstilling af migrationsmodeller. De kan fås ved at undersøge den færdige genstand eller en genstand fremstillet af materiale, der specifikt er designet til migrationsundersøgelsen. Disse resultater bør grundlæggende standardiseres pr. kg fødevarer i kontakt med materialet på grundlag af det faktiske forhold mellem overfladeareal og rumindhold for den færdige genstand i den faktiske anvendelse. Der er fastlagt en række undtagelser til denne regel for at forenkle migrationsundersøgelserne. Ingen af undtagelserne (herunder undtagelserne i plastforordningens artikel 17, stk. 2, litra a) og d)) gælder dog for plastmaterialer og -genstande, der er bestemt til spædbørn og småbørn. Som følge af denne bestemmelse er ændringen af fødevarer emballeret i små plastbeholdere med et stort overfladeareal, som er i kontakt med fødevarerne, i forhold til fødevarer mængden begrænset på samme restriktive måde som fødevarer emballeret i større beholdere, også for at undgå undervurdering af den reelle migration.

For store beholdere med et rumindhold på mere end 10 liter er forholdet mellem overfladeareal og rumindhold som standard fastsat til 6. Det betyder, at 6 dm^2 antages at være i kontakt med 1 kg fødevarer. For små beholdere med et rumindhold på under 500 ml er forholdet mellem overfladeareal og rumindhold også som standard fastsat til 6. For store beholdere kan dette resultere i en overvurdering af den reelle migration, mens det for små beholdere kan resultere i en undervurdering af den reelle migration.

For folie og andre genstande, for hvilke det ikke er praktisk muligt at fastlægge kontaktfladen, inden genstanden kommer i kontakt med fødevarer, er forholdet mellem overfladeareal og rumindhold også som standard fastsat til 6.

For lukkeanordninger, som f.eks. kapsler og propper, som endnu ikke er i kontakt med fødevarer, og som kan anvendes til at lukke beholdere af forskellige størrelser, er der fastlagt specifikke bestemmelser vedrørende angivelse af migrationsresultater. Der kan skelnes mellem følgende tilfælde:

- Tilfælde 1: Rumindholdet af den beholder, som proppen eller kapslen anvendes på, kendes.

I dette tilfælde angives migrationsresultatet ved hjælp af det faktiske forhold mellem overfladeareal og rumindhold for lukkeanordningen plus beholderen som anvendt på

grundlag af reglerne for små og store beholdere.

- Tilfælde 2: Rumindholdet af den beholder, som proppen anvendes på, kendes ikke. I det tilfælde angives migrationsresultatet som mg pr. genstand. Endelig overensstemmelse kan i det tilfælde kun fastsættes ved den faktiske anvendelse.

6.2 Migrationsundersøgelser

Materialer i kontakt med fødevarer skal være i overensstemmelse med den gældende lovgivning. Ved overensstemmelseskontrol af fødevarer skal det bemærkes, at ikke-overensstemmende undersøgelsesresultater kan skyldes andre forhold end materialet i kontakt med fødevarer. Det kan f.eks. være tilfældet for additiver med dobbelt anvendelse, som er beskrevet i punkt 3.5.2 i denne vejledning. I sådanne tilfælde bør anden relevant EU-lovgivning, f.eks. EU's fødevarerlovgivning, også tages i betragtning.

Migrationsundersøgelser er beskrevet i detaljer i plastforordningens bilag V. De overgangsbestemmelser, der gælder for migrationsundersøgelser og rækkefølgen af indfasningen af nye krav til migrationsundersøgelser, er fastsat i plastforordningens kapitel VI, som indeholder de afsluttende bestemmelser. Detaljeret vejledning om migrationsundersøgelser findes i en separat vejledning.

6.3 Vurdering af stoffer, der ikke er opført på EU-listen

Visse stoffer er ikke underlagt krav om godkendelse og optagelse på EU-listen. Disse stoffer omfatter følgende kategorier af stoffer:

- utilsigtet tilførte stoffer
 - urenheder, der forekommer i godkendte stoffer
 - reaktionsprodukter, der genereres under produktionen af plastmaterialer og -genstande og som følge af kontakten med fødevarer
 - nedbrydningsprodukter, der genereres under produktionen eller opbevaringen af plastmaterialer og -genstande
- polymerisationsstoffer
- polymerisationshjælpemidler, herunder opløsningsmidler, der ikke er optaget på EU-listen
- farvestoffer
- stoffer, der anvendes bag en funktionel barriere.

For disse stoffer er virksomhedslederne ansvarlige for at sikre, at rammeforordningens almindelige bestemmelser overholdes. Virksomhedsledere skal derfor kunne påvise, at der ikke er risiko for menneskers sundhed, ved at udføre en risikovurdering i overensstemmelse med internationalt anerkendte videnskabelige risikovurderingsprincipper. Disse principper omfatter risikobeskrivelse og -eksponering. Oplysninger om risikovurderingen bør være en del af overensstemmelseserklæringen og dokumentationen.

7 Kapitel VI - Afsluttende bestemmelser

7.1 Ændring af EU-retsakter

Indtil den 31. december 2012 udførte de officielle kontrollaboratorier migrationsundersøgelser på grundlag af de fødevarer simulatorer (tabel 3), der er beskrevet i

Rådets direktiv 85/572/EØF³¹ om fastsættelse af listen over simulatorer, der skal anvendes ved kontrol med migration af bestanddele fra plastmaterialer og -genstande, der er bestemt til at komme i berøring med levnedsmidler.

Tabel 3: Fødevarsimulatorer anvendt indtil den 31. december 2012

Fødevarsimulator	Forkortelse
Destilleret vand eller vand af tilsvarende kvalitet	Fødevarsimulator A
Eddikesyre, 3 % (w/v)	Fødevarsimulator B
Ethanol, 15 % (v/v)	Fødevarsimulator C
Ethanol, 50 % (v/v)	Fødevarsimulator D1
Rektificeret olivenolie: såfremt det af tekniske årsager i tilknytning til analysemetoden viser sig nødvendigt at anvende andre simulatorer, skal olivenolie erstattes af en blanding af syntetiske triglycerider eller solsikkeolie.	Fødevarsimulator D2

De fødevarsimulatorer, der er anført i punkt 3 i bilag III til plastforordningen (tabel 4), anvendes i nogle tilfælde allerede til undersøgelse af migration ved hjælp af screeningskontrol, jf. plastforordningens artikel 18, stk. 3 og 5, i overensstemmelse med reglerne om screeningskontrol, der er anført i plastforordningens bilag V, kapitel 2 og 3.

Med virkning fra **den 31. december 2012** blev bilaget til direktiv 85/572/EØF erstattet af en henvisning til de fødevarsimulatorer, der er anført i punkt 3 i bilag III til plastforordning (EU) nr. 10/2011 (tabel 4).

Tabel 4: Fødevarsimulatorer anvendt fra den 31. december 2012

Fødevarsimulator	Forkortelse
Ethanol, 10 % (v/v)	Fødevarsimulator A
Eddikesyre, 3 % (w/v)	Fødevarsimulator B
Ethanol, 20 % (v/v)	Fødevarsimulator C
Ethanol, 50 % (v/v)	Fødevarsimulator D1
Vegetabilsk olie	Fødevarsimulator D2
Poly(2,6-diphenyl-p-phenylenoxid) ³² , partikelstørrelse 60-80 mesh, porestørrelse 200 nm	Fødevarsimulator E

7.2 Ophævelse af EU-retsakter

Med virkning fra **den 1. maj 2011** ophæves følgende kommissionsdirektiver:

- Kommissionens direktiv 80/766/EØF af 8. juli 1980 om fastsættelse af den fællesskabsanalysemetode, der skal anvendes ved officiel kontrol af indholdet af monomert vinylchlorid i materialer og genstande, som er bestemt til at komme i

³¹ Rådets direktiv af 19. december 1985 om fastsættelse af listen over simulatorer, der skal anvendes ved kontrol med migration af bestanddele fra plastmaterialer og -genstande, der er bestemt til at komme i berøring med levnedsmidler (EFT L 372 af 31.12.1985, s. 14).

³² Betegnes også som MPPO eller TENAX®.

- berøring med levnedsmidler³³
- Kommissionens direktiv 81/432/EØF af 29. april 1981 om fastlæggelse af Fællesskabets analysemetode til officiel kontrol med vinylchlorid afgivet til levnedsmidler af materialer og genstande³⁴
- Kommissionens direktiv 2002/72/EF af 6. august 2002 om plastmaterialer og -genstande, bestemt til at komme i berøring med levnedsmidler³⁵

Ved ophævelsen af et direktiv ophæves også alle ændringer heraf.

Analysemetoder til undersøgelse af migration og restindhold af monomert vinylchlorid som beskrevet i Kommissionens direktiv 80/766/EØF og Kommissionens direktiv 81/432/EØF er utidssvarende. Analysemetoderne bør opfylde kriterierne i artikel 11 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 882/2004 om offentlig kontrol med henblik på verifikation af, at foderstof- og fødevarerlovgivningen samt dyresundheds- og dyrevelfærdsbestemmelserne overholdes³⁶.

Rådets retsakter kan ikke ophæves ved en retsakt fra Kommissionen, men skal ophæves ved en retsakt vedtaget af Rådet og Parlamentet. Når alle kravene i plastforordningen finder anvendelse, og overgangsbestemmelserne ikke længere finder anvendelse, bliver følgende direktiver fra Rådet forældede og kan ophæves af Rådet og Parlamentet.

- Rådets direktiv 78/142/EØF af 30. januar 1978 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning vedrørende materialer og genstande, som indeholder monomert vinylchlorid, og som er bestemt til at komme i berøring med levnedsmidler³⁷
- Rådets direktiv 82/711/EØF af 18. oktober 1982 om de nødvendige grundregler for kontrol med overføring af bestanddele fra plastmaterialer og -genstande, der er bestemt til at komme i berøring med levnedsmidler³⁸
- Rådets direktiv 85/572/EØF af 19. december 1985 om fastsættelse af listen over simulatorer, der skal anvendes ved kontrol med migration af bestanddele fra plastmaterialer og -genstande, der er bestemt til at komme i berøring med levnedsmidler³⁹.

7.3 Anvendelse og overgangsbestemmelser

Plastforordningen anvendes fra den 1. maj 2011.

Visse krav, som er fastsat i specifikke artikler, gælder dog først fra en senere dato for at sikre en overgangsperiode. De vigtigste datoer for overgangsbestemmelserne er den 31. december 2012 (artikel 22, stk. 5, og artikel 23, femte afsnit) og den 31. december 2015 (artikel 23, tredje og fjerde afsnit). Følgende tidsplan angiver, hvornår kravene i plastforordningen anvendes. Eksempler gives i det følgende afsnit.

Anvendes fra den 1. maj 2011 (artikel 23, andet afsnit)

- EU-listen over godkendte stoffer: Alle stoffer, som er optaget på eller omfattet af EU-listen (kombinationer af metaller og syrer, salte og alkoholer), må anvendes i

³³ EFT L 213 af 16.8.1980, s. 42.

³⁴ EFT L 167 af 24.6.1981, s. 6.

³⁵ EFT L 220 af 15.8.2002, s. 18.

³⁶ EUT L 165 af 30.4.2004, s. 1.

³⁷ EFT L 44 af 15.2.1978, s. 15.

³⁸ EFT L 297 af 23.10.1982, s. 26.

³⁹ EFT L 372 af 31.12.1985, s. 14.

overensstemmelse med specifikationerne og restriktionerne. For stoffer, for hvilke restriktionerne og specifikationerne er blevet ændret, er der indført en overgangsperiode indtil den 31. december 2012 (artikel 22, stk. 5). For genstande, for hvilke reglerne er blevet ændret, er der indført en overgangsperiode indtil den 31. december 2012 (artikel 22, stk. 5).

- Den samlede migrationsgrænse på 10 mg/dm²: bortset fra fødevarer bestemt til spædbørn, for hvilke en grænse på 60 mg/kg fødevarer finder anvendelse. For materialer med et rumindhold mellem 500 ml og 10 l, som tidligere var underlagt en samlet migrationsgrænse på 60 mg/kg, er der indført en overgangsperiode indtil den 31. december 2012 (artikel 22, stk. 5).
- Den generelle restriktion for visse metalioner i plastforordningens bilag II.
- Stoffer i nanoform må kun anvendes, hvis de udtrykkeligt er godkendt og nævnt i specifikationerne i EU-listen.
- Plastlag i flerlagsmultimaterialer, som ikke er adskilt fra fødevarer af en funktionel barriere, skal fremstilles af monomerer, udgangsstoffer og additiver, der er optaget på EU-listen.
- Reglerne for angivelse af resultater af migrationsundersøgelser. For genstande, for hvilke reglerne er blevet ændret, er der indført en overgangsperiode indtil den 31. december 2012 (artikel 22, stk. 5).
- Screeningsmetoder til vurdering af overensstemmelsen med migrationsgrænser.
- Forpligtelse til risikovurdering af stoffer, der ikke er underlagt krav om optagelse på EU-listen. For materialer, der indeholder stoffer, som er i overensstemmelse med rammeforordningens artikel 3, for hvilke der ikke findes en formel risikovurdering, er der indført en overgangsperiode indtil den 31. december 2012 (artikel 22, stk. 5).
- Overensstemmelseserklæring og dokumentation.
- Ophævelse af metoder til undersøgelse af vinylchlorid.
- Myndigheder, der skal afgøre, om et materiale er i overensstemmelse med plastforordningen, skal anvende de metoder til migrationsundersøgelse, der er beskrevet i direktiv 82/711/EØF og direktiv 85/572/EØF.
- Der kan udstedes en overensstemmelseserklæring, hvis dokumentationen er baseret på undersøgelser, som er i overensstemmelse med de screeningsmetoder, der er fastlagt i plastforordningen, eller de metoder, der er fastlagt i Rådets direktiv 82/711/EØF (herunder de simulatorer, der er nævnt i dette direktiv). (Plastforordningens artikel 22, stk. 1)
- Der er indført en **overgangsperiode** indtil den **31. december 2012**. Det betyder, at materialer og genstande, **der lovligt er blevet markedsført** i overensstemmelse med kravene i det tidligere direktiv 2002/72/EF⁴⁰ med hensyn til

- krav til sammensætning
- de samlede migrationsgrænser
- de specifikke migrationsgrænser
- restriktionerne og specifikationerne, og

som er ledsaget af en overensstemmelseserklæring på grundlag af direktiv 2002/72/EF, og for hvilke der foreligger dokumentation i overensstemmelse med direktiv 2002/72/EF, fortsat kan markedsføres indtil den 31. december 2012. (Plastforordningens artikel 22, stk. 5)

⁴⁰ Kommissionens direktiv 2002/72/EF af 6. august 2002 om plastmaterialer og -genstande bestemt til at komme i berøring med levnedsmidler (EFT L 220 af 15.8.2002, s. 18).

- Der er indført en overgangsperiode **indtil den 31. december 2015** for anvendelsen af EU-listen for additiver
 - bortset fra blødgørere, der anvendes i plastlag eller overfladebehandlingsmidler i kapsler og lukninger
 - der anvendes i glasfibersizing til glasfiberforstærket plast.

Til disse anvendelser kan andre additiver end dem, der er optaget på EU-listen, anvendes. (Artikel 23, tredje og fjerde afsnit)

- Forbud mod anvendelsen af bisphenol A i plastsutteflasker til spædbørn (ingen overgangsperiode) (forordning (EU) nr. 321/2011⁴¹, artikel 2, andet afsnit)

Anvendes fra den 1. juni 2011 (forordning (EU) nr. 321/2011, første ændring)

- Forbud mod markedsføring af polycarbonatsutteflasker til spædbørn fremstillet af bisphenol A (ingen overgangsperiode) (markedsføring omfatter besiddelse med henblik på salg, udbydelse til salg eller anden overførsel eller distribution)

Anvendes fra den 31. december 2012 (artikel 23, femte afsnit)

- Metoden til verifikation af overensstemmelsen med specifikke migrationsgrænser er fastsat i plastforordningens artikel 18, stk. 2. Når verifikationsmetoden anvendes, skal de fødevarsimulatorer, der er beskrevet i plastforordningens bilag III, anvendes, og de undersøgelsesregler, der er beskrevet i plastforordningens bilag V, kapitel 2, afsnit 2.1, skal anvendes. Myndigheder, der skal afgøre, om et materiale er i overensstemmelse med plastforordningen, skal anvende verifikationsmetoden.
- Metoden til verifikation af overensstemmelsen med den samlede migrationsgrænse (plastforordningens artikel 18, stk. 4). Når verifikationsmetoden anvendes, skal fødevarsimulatorerne A, B, C, D1 og D2, der er beskrevet i plastforordningens bilag III, anvendes, og de undersøgelsesregler, der er beskrevet i plastforordningens bilag V, kapitel 3, skal anvendes.
- Bilag III, som fastsætter simulatorerne for de verifikationsmetoder, der er beskrevet i plastforordningens artikel 18, stk. 2 og 4.
- Bilaget til Rådets direktiv 85/572/EØF er ændret og henviser nu til de fødevarsimulatorer, der er beskrevet i plastforordningens bilag III, punkt 3.
- Overensstemmelseserklæringen skal omhandle overensstemmelse med plastforordningen.
- Der er indført en overgangsperiode **indtil den 31. december 2015** for udstedelse af en overensstemmelseserklæring. Indtil den dato kan der udstedes en overensstemmelseserklæring, hvis dokumentationen er baseret på undersøgelser, som er i overensstemmelse med de screenings- eller verifikationsmetoder, der er fastlagt i plastforordningen, eller de metoder, der er fastlagt i Rådets direktiv 82/711/EØF (herunder de simulatorer, der er nævnt i dette direktiv) (plastforordningens artikel 22, stk. 2).

Anvendes fra den 1. januar 2016 (artikel 22, stk. 3, og artikel 23)

- Der kan udstedes en overensstemmelseserklæring om overensstemmelse med

⁴¹ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 321/2011 af 1. april 2011 om ændring af forordning (EU) nr. 10/2011 for så vidt angår begrænsninger for anvendelsen af bisphenol A i plastsutteflasker til spædbørn (EUT L 87 af 2.4.2011, s. 1).

plastforordningen, hvis dokumentationen er baseret på undersøgelser, som er i overensstemmelse med de screenings- eller verifikationsmetoder, der er fastlagt i plastforordningen (artikel 22, stk. 3).

- EU-listen for additiver gælder fuldt ud for additiver
 - bortset fra blødgørere, der anvendes i plastlag eller overfladebehandlingsmidler i kapsler og lukninger
 - der anvendes i glasfibersizing til glasfiberforstærket plast.

Til disse anvendelser kan andre additiver end dem, der er optaget på EU-listen, anvendes. (Artikel 23, tredje og fjerde afsnit)

Øversigt over overgangsbestemmelser

Nr.	Parameter	Før maj 2011	Maj 2011-december 2012	Januar 2013-december 2015	Januar 2016
1	Markedsføring af produkter i overensstemmelse med direktiv 2002/72/EF	Ja	Ja, hvis produkterne tidligere er blevet lovligt markedsført	Nej	
2	Markedsføring af produkter i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 10/2011	Nej	Ja		
3	Overensstemmelseserklæring på grundlag af direktiv 2002/72/EF	Ja		Nej	
4	Undersøgesregler for materialer i kontakt med fødevarer	I henhold til direktiv 82/711/EØF	I henhold til forordning (EU) nr. 10/2011		
5	Simulatorer	I henhold til direktiv 82/711/EØF og direktiv 85/572/EØF		I henhold til forordning (EU) nr. 10/2011	
6	Test af simulatorer; håndhævelse med henblik på påvisning af manglende overensstemmelse	I henhold til overføringsprøver i direktiv 82/711/EØF		I henhold til migrationsundersøgelse i forordning (EU) nr. 10/2011	
7	Test af simulatorer: Industri fastlægger overensstemmelse	I henhold til overføringsprøver i direktiv 82/711/EØF	I henhold til overføringsprøver i direktiv 82/711/EØF eller migrationsundersøgelse i forordning (EU) nr. 10/2011	I henhold til migrationsundersøgelse i forordning (EU) nr. 10/2011	
8	Andre undersøgelser end migrationsverifikation	I henhold til direktiv 2002/72/EF	I henhold til forordning (EU) nr. 10/2011		
9	Additiver i kapsler	Udtømmende liste for blødgørere			Udtømmende liste for alle additiver
10	Plastlag i flerlagsmultimaterialer	Forordning (EF) nr. 1935/2004	Forordning (EU) nr. 10/2011; produkter, der tidligere blev lovligt markedsført, kan stadig markedsføres	10/2011	
11	Additiver anvendt i glasfibersizing	Forordning (EU) nr. 1935/2004; direktiv 2002/72/EF (uklar	Forordning (EU) nr. 10/2011, risikovurdering (artikel 19)		Forordning (EU) nr. 10/2011, udtømmende liste for alle additiver
12	Plast, der har påtryk, er overfladebehandlet eller er føjet sammen ved hjælp af klæbemidler; anvendelse af samlet migrationsgrænse og specifik migrationsgrænse på færdig genstand	Ja			
13	Specifik migrationsgrænse	Direktiv 2002/72/EF	Forordning (EU) nr. 10/2011, jf. dog parameter 1	Forordning (EU) nr. 10/2011.	
14	Samlet migrationsgrænse	10 mg/dm ² eller 60 mg/kg	10 mg/dm ² , jf. dog parameter 1	10 mg/dm ²	

Eksempler

En fabrikant fremstiller en plastbeholder til opbevaring af fødevarer, som blev lovligt markedsført inden den 1. maj 2011. Der foreligger for genstanden en overensstemmelseserklæring på grundlag af direktiv 2002/72/EF og tilsvarende dokumentation i overensstemmelse med direktiv 2002/72/EF og direktiv 82/711/EØF.

TILFÆLDE A

Plastfabrikanten må markedsføre denne type beholder indtil den 31. december 2012 med ovennævnte overensstemmelseserklæring på grundlag af ovennævnte dokumentation.

Fødevarerindustrien må anvende beholderen, indtil lagerbeholdningen er opbrugt, hvis den var købt inden den 31. december 2012 med en overensstemmelseserklæring udstedt på grundlag af direktiv 2002/72/EF. Fødevarer, der er emballeret i en sådan beholder, må markedsføres indtil deres udløbsdato (sidste anvendelsesdato). Genstande på markedet er underlagt reglerne i direktiv 2002/72/EF.

Myndighederne bør kontrollere beholderne på grundlag af direktiv 82/711/EØF.

TILFÆLDE B

Fabrikanten må markedsføre denne type beholder med en opdateret overensstemmelseserklæring, der henviser til overensstemmelse med plastforordningen, fra den 31. december 2012. Overensstemmelseserklæringen kan baseres på en screeningskontrol udført i overensstemmelse med plastforordningen. Hvis overensstemmelsen tidligere var baseret på en undersøgelse i henhold til artikel 8, stk. 2, 3 eller 4, i direktiv 2002/72/EF, ville dette normalt svare til en screeningskontrol i dag. Overensstemmelseserklæringen kan baseres på en overføringsprøve i henhold til direktiv 82/711/EØF. Overensstemmelseserklæringen kan baseres på en verifikationskontrol i henhold til plastforordningen. Dokumentationen kan også omfatte andre analyser og beviser for sikkerheden eller oplysninger, der viser, at kravene er opfyldt.

Når fødevarerindustrien køber genstanden efter den 31. december 2012, skal overensstemmelseserklæringer være opdateret med henvisning til plastforordningen. Fødevarerindustrien må anvende beholderen, indtil lagerbeholdningen er opbrugt. Fødevarer, der er emballeret i en sådan beholder, må markedsføres indtil deres udløbsdato (sidste anvendelsesdato). Genstande på markedet er underlagt reglerne i plastforordningen.

Kontrolmyndigheder vil kræve, at der foreligger en overensstemmelseserklæring med henvisning til plastforordningen. Kontrolmyndigheder bør udføre deres kontrol på grundlag af de screenings- og verifikationskontroller, der er fastsat i plastforordningen. Verifikationskontrollerne skal udføres ved hjælp af simulatoren i plastforordningens bilag III og testbetingelserne i plastforordningens bilag V. Hvis det efter verifikationskontrollen udført i simulatorer i henhold til bilag III og V konkluderes, at den specifikke migrationsgrænse og/eller den samlede migrationsgrænse ikke overholdes, og overensstemmelse i fødevarer ikke kan påvises, opfylder genstanden ikke kravene i plastforordningen.

TILFÆLDE C

Fabrikanten må markedsføre denne type beholder med en opdateret overensstemmelseserklæring, der henviser til overensstemmelse med plastforordningen, fra den 31. december 2015. Overensstemmelseserklæringen kan baseres på en screenings- eller verifikationskontrol udført i overensstemmelse med plastforordningen. Dokumentationen kan også omfatte andre analyser og beviser for sikkerheden eller oplysninger, der viser, at kravene er opfyldt.

Kontrolmyndigheder vil kræve, at der foreligger en overensstemmelseserklæring med henvisning til plastforordningen. Kontrolmyndigheder vil kræve dokumentation for screenings- eller verifikationskontrol, der er udført i henhold til plastforordningen. De kan også godtage andre analyser og beviser for sikkerheden eller oplysninger, der viser, at kravene er opfyldt. Kontrolmyndigheder bør udføre deres kontrol på grundlag af de screenings- og verifikationskontroller, der er fastsat i plastforordningen. Verifikationskontrollerne skal udføres ved hjælp af simulatorerne i plastforordningens bilag III og testbetingelserne i plastforordningens bilag V. Hvis det efter verifikationskontrollen udført i simulatorer i henhold til bilag III og V konkluderes, at den specifikke migrationsgrænse og/eller den samlede migrationsgrænse ikke overholdes, og overensstemmelse i fødevarer ikke kan påvises, opfylder genstanden ikke kravene i plastforordningen.

TILFÆLDE D

Sammensætningen eller fremstillingen af beholderen ændres mellem den 1. maj 2011 og den 31. december 2012. I det tilfælde er genstanden ikke blevet lovligt markedsført før den 1. maj 2011. Fabrikanten skal opdatere dokumentationen og udstede en ny overensstemmelseserklæring på grundlag af plastforordningen.

8 Bilag I - Stoffer

8.1 EU-liste over godkendte monomerer, andre udgangsstoffer, makromolekyler fremstillet ved mikrobiel fermentering, additiver og polymerisationshjælpstoffer (tabel 1)

Yderligere forklaring af indholdet af de forskellige kolonner i EU-listens tabel 1:

Kolonne 1 (MKF-stof nr.): stoffets unikke id i Kommissionens database om stoffer i kontakt med fødevarer, som findes på: https://webgate.ec.europa.eu/sanco_foods/main/?event=display. Hvert stof har ét unikt stof-id, der består af op til fem cifre. Dette MKF-stof nr. bruges på samme måde på området for materialer i kontakt med fødevarer. Dette er det nye identifikationssystem, der indføres med plastforordningen og erstatter de tidligere referencenumre.

Kolonne 2 (Ref.-nr.): det EØF-embalagematerialenummer, der tidligere blev anvendt i direktiv 2002/72/EF. Referencenumre er femcifrede numre, som angiver, om stoffet anvendes som monomer (10000 til 29999) eller som additiv eller polymerisationshjælpstof (PPA) (30000 til 99999).

Kolonne 3 (CAS-nr.): stoffets registernummer i Chemical Abstracts Service (CAS). Hvis et stof ikke er registreret i CAS-registret, eller hvis stoffet i CAS-registret ikke præcist svarer til det godkendte stof, angives der ikke et CAS-nr. Hvis der er uoverensstemmelse mellem CAS-nummeret og den kemiske betegnelse, er det sidstnævnte, der er gældende.

Kolonne 4 (Stof): stoffets kemiske betegnelse som tildelt af Kommissionens tjenestegrene på grundlag af ansøgerens forslag og verificeret af EFSA.

Kolonne 5 (Anvendelse som additiv eller polymerisationshjælpstof (ja/nej)): angivelse af, om stoffet er godkendt til anvendelse som additiv eller polymerisationshjælpstof (PPA) (ja) eller ikke er godkendt til anvendelse som additiv eller polymerisationshjælpstof (nej). Hvis stoffet kun er godkendt som PPA, er dette angivet (ja), og i kolonnen Restriktioner og specifikationer (kolonne 10) er anvendelsen begrænset til PPA.

Kolonne 6 (Anvendelse som monomer eller andet udgangsstof eller makromolekyle

fremstillet ved mikrobiel fermentering (ja/nej): angivelse af, om stoffet er godkendt til anvendelse som monomer eller andet udgangsstof eller som makromolekyle fremstillet ved mikrobiel fermentering (ja) eller ikke er godkendt til anvendelse som monomer eller andet udgangsstof eller som makromolekyle fremstillet ved mikrobiel fermentering (nej).

Kolonne 7 (Kan FRF anvendes? (ja/nej): angivelse af, om fedtforbrugsreduktionsfaktoren i henhold til plastforordningens bilag V, kapitel 4.1, finder anvendelse for et bestemt stof. Hvis (ja), kan migrationsresultaterne korrigeres med FRF. Hvis (nej), kan migrationsresultaterne ikke korrigeres med FRF. Kommissionens tjenestegrene afgør, hvilke stoffer FRF finder anvendelse på, efter rådgivning fra EFSA. Denne afgørelse træffes på grundlag af kriterier, der er baseret på udtalelse fra Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler om indførelse af en fedt(forbrugs)reduktionsfaktor i forbindelse med skøn over eksponeringen for et migrerende stof fra materialer i kontakt med fødevarer (af 4. december 2002).⁴² Det drejer sig om følgende kriterier: Stoffet er lipofilt ($\log P_{o/w} > 3$), og værdien af dets migration til simulator A, B og C bør ikke overstige 1/10 af dets specifikke migrationsgrænse.

Kolonne 8 (SMG [mg/kg]): den specifikke migrationsgrænse for stoffet. Den udtrykkes i mg stof pr. kg fødevarer. Hvis der er mere end én specifik migrationsgrænse, angives det i kolonne 10 (Restriktioner og specifikationer), hvilke specifikke migrationsgrænser der finder anvendelse. Hvis migration ikke bør være påviselig, angives dette med "IP". Hvis en specifik migrationsgrænse er tildelt en gruppe stoffer i stedet for et enkelt stof, angives dette ikke i kolonne 8, men i kolonne 9, hvor der henvises til grupperestriktionen.

IP: Detektionsgrænsen på 0,01 mg stof pr. kg fødevarer omfatter ikke en analysetolerance. Den anvendte analysetolerance afhænger af den analysemetode, der anvendes af laboratoriet. Dette er en ændring i forhold til de regler, der tidligere var gældende i medfør af direktiv 2002/72/EF. I henhold til dette direktiv var detektionsgrænsen "0,02 mg/kg, analysetolerance medregnet" under forudsætning af en detektionsgrænse på 0,01 mg/kg plus en analysetolerance på 0,01 mg/kg. Analysetolerancen var således fastlagt ved lov uafhængigt af analysemetodens faktiske resultater.

Kolonne 9 (SMG(T) [mg/kg] (grupperestriktionsnr.): identifikationsnummeret for den gruppe af stoffer, som grupperestriktionen i plastforordningens bilag I, tabel 2, kolonne 1, gælder for. Nogle stoffer er underlagt forskellige grupperestriktioner eller har en individuel specifik migrationsgrænse og er underlagt en grupperestriktion. I begge tilfælde gælder begge grænser samtidig. Eksempel: For stoffet 797, en blødgører, gælder to gruppe-SMG'er, der er nævnt i bilag I, tabel 1. Den første gruppe er gruppe 31 sammen med stof 73 og er kædet sammen med den toksikologiske evaluering af den polyesterforbindelse, der udledes af den tolererede dagsdosis på 0,5 mg/kg. Den anden gruppe er gruppe 32 sammen med alle andre blødgørere og er kædet sammen med kravet om, at migrationen af blødgørere ikke må overstige 60 mg/kg for alle de individuelle stoffer lagt sammen. Det betyder, at selve stoffet ikke må migrere i større mængder end 30 mg/kg, og at summen af alle blødgørere ikke må overstige 60 mg/kg, hvis andre blødgørere er til stede.

Kolonne 10 (Restriktioner og specifikationer): andre restriktioner end den specifikke migrationsgrænse, der er angivet i kolonne 8 og 9, samt specifikationer vedrørende stoffet. Andre restriktioner kan f.eks. vedrøre restindholdet af stoffet i det færdige produkt eller begrænsning af anvendelsen til visse polymerer eller kun i kontakt med bestemte fødevarer. Anvendelsen kan begrænses til visse funktioner eller bag et barrierelag. Kolonne indeholder kun generelle specifikationer vedrørende stoffet, som f.eks. molekylvægt

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

eller viskositet. Hvis mere detaljerede specifikationer gør sig gældende, indsættes en henvisning til plastforordningens bilag I, tabel 4.

Hvis "Må ikke anvendes til genstande i kontakt med fedtholdige fødevarer, for hvilke simulator D er fastsat" er anført i tabel 1, kolonne 10, omfatter simulator D både simulator D1 og D2.

Kolonne 11 (Noter vedrørende overensstemmelseskontrol): notenummeret, der henviser til de detaljerede regler for overensstemmelseskontrollen for dette stof, som er angivet i tabel 3.

For et stof, der både figurerer på listen som en enkelt forbindelse og er omfattet af en generisk betegnelse, gælder de restriktioner, der er anført ved den enkelte forbindelse.

Listen over stoffer findes også som en søgbar database på følgende websted: https://webgate.ec.europa.eu/sanco_foods/main/?event=display. Denne søgbare database indeholder – ud over de godkendte stoffer – de stoffer, for hvilke der er ansøgt om godkendelse, således at godkendelsesprocedurens forløb kan følges.

8.2 Grupperestriktioner for stoffer (tabel 2)

Når stoffer er kemisk og toksikologisk tæt forbundne, eller når en restriktion også bør omfatte reaktionsprodukter, tildeles en grupperestriktion. Tabel 2 med grupperestriktioner indeholder følgende oplysninger:

Kolonne 1 (Grupperestriktionsnr.): indeholder identifikationsnummeret for den gruppe af stoffer, som grupperestriktionen gælder for. Dette nummer kæder tabel 2 sammen med tabel 1 i bilag I.

De stoffer, der er anført i **kolonne 2 (MKF-stof nr.)**, er underlagt den grupperestriktion, der er anført i kolonne 3.

Kolonne 3 (SMG(T) [mg/kg]): indeholder den samlede specifikke migrationsgrænse for summen af stofferne, som gælder for denne gruppe. SMG(T) udtrykkes i mg stof pr. kg fødevarer. Hvis migration ikke bør være påviselig, angives dette med "IP".

Kolonne 4 (Grupperestriktionsspecifikation): indeholder angivelse af det stof, hvis molekylvægt danner grundlag for angivelsen af migrationsresultatet. Da molekylvægten af de forskellige stoffer i gruppen kan variere, bør molekylvægten af det stof, der er anført i denne kolonne, bestemmes, når migrationsresultaterne angives.

8.3 Noter vedrørende overensstemmelseskontrol (tabel 3)

For nogle stoffer skal yderligere regler vedrørende overensstemmelseskontrol overholdes. Selv om der er anført en samlet migrationsgrænse for stoffer i kolonne 8 og/eller 9 i tabel 1 i plastforordningens bilag I, er det ikke altid praktisk muligt at verificere overensstemmelsen med den specifikke migrationsgrænse i fødevarer eller fødevarer-simulatorer. Dette kan skyldes stoffets flygtighed, reaktivitet eller andre forhold. Når der i henhold til den videnskabelige udtalelse om stoffet er risiko for, at den specifikke migrationsgrænse overskrides under visse betingelser, skal yderligere regler for migrationsundersøgelse overholdes. I sådanne tilfælde angives det i kolonne 2, tabel 3, i bilag I, hvilken metode der skal anvendes til overensstemmelseskontrol. Kolonne 1 i tabel 3 indeholder det note nr., der kæder tabel 3 sammen med kolonne 11 i tabel 1.

8.4 Detaljerede specifikationer for stoffer (tabel 4)

For nogle stoffer kræves der en detaljeret og omfattende beskrivelse af restriktionerne og

specifikationer, som ikke kan angives i tabel 1 i bilag I. Disse detaljerede specifikationer angives i kolonne 2 i tabel 4. Kolonne 1 i tabel 4 indeholder det MKF-stof nr., der kæder tabel 4 sammen med kolonne 1 i tabel 1. Tabel 4 indeholder på nuværende tidspunkt detaljerede specifikationer for makromolekylet fremstillet ved mikrobiel fermentering.

9 Bilag II - Restriktioner for materialer og genstande

Bilag II indeholder to afsnit, som vedrører forskellige typer restriktioner, der gælder for materialer og genstande.

I det første afsnit er der fastsat specifikke migrationsgrænser (SMG'er) for visse kationer. Disse kan stamme fra godkendte salte, men også fra stoffer, som ikke er underlagt krav om optagelse på EU-listen, eller de kan også være til stede som en urenhed. Den specifikke migrationsgrænse bør overholdes uanset kilden til migration.

I det andet afsnit er den specifikke migrationsgrænse for primære aromatiske aminer fastsat til ikke påviselig. Det betyder, at summen af alle overførte primære aromatiske aminer ikke må kunne påvises inden for en detektionsgrænse på 0,01 mg/kg fødevare eller fødevarsimulator. Primære aromatiske aminer kan være urenheder i selve de anvendte stoffer eller reaktions- eller nedbrydningsprodukter af farvestoffer, klæbemidler eller fyldstoffer. De kan også stamme fra andre kilder. Primære aromatiske aminer er påviste eller formodede mutagene og kræftfremkaldende stoffer. De bør derfor ikke overføres i påviselige mængder uanset kilden til migration. Kun hvis en primær aromatisk amin er godkendt og anført i plastforordningens bilag I, tabel 1, gælder den specifikke migrationsgrænse, som er anført i tabel 1 i bilag I, i stedet for denne generelle materialespecifikation.

10 Bilag III - Fødevarsimulatorer

Dette bilag indeholder i tabel 1 listen over fødevarsimulatorer, som kan anvendes til undersøgelse af migration for materialer, der endnu ikke er i kontakt med fødevarer, og til undersøgelse af den samlede migration. Bilaget omhandler fem forskellige fødevarsimulatorer (A, B, C, D og E), som repræsenterer de primære fødevarerakteristika, der påvirker migration.

Modificeret polyphenylenoxid (MPPO) anvendes som simulator for tørrede fødevarer. Det er en porøs polymer med en høj molekylvægt (500000 til 1000000 Da), en meget høj temperaturstabilitet ($T_{max} = 350\text{ }^{\circ}\text{C}$), et stort overfladeareal og en lav specifik masse (0,23 g/cm³). Stoffet findes i handlen som Tenax®. Porestørrelsesintervallet er vigtigt, og den anvendte reference er 60-80 mesh. Der bør udvises forsigtighed, da gaskromatogrammer fra ekstrakter af nye MPPO'er i handelen har vist, at der kan forekomme urenheder i uacceptabelt høje koncentrationer. Inden MPPO'en første gang anvendes i denne testprocedure, bør den renses med Soxhlet-ekstraktion ved brug af diethylether eller acetone. MPPO, der er renses på denne måde, kan genanvendes.

De hensigtsmæssige fødevarsimulatorer for repræsentative fødevarergrupper fremgår af tabel 2. Ikke alle de mulige fødevarergrupper er anført i tabellen. Den omfatter kun de grupper, der tegner sig for en stor del af fødevarerforbruget. For fødevarergrupper, der ikke er anført, bør den hensigtsmæssige fødevarsimulator udvælges efter ekspertiskøn baseret på lighederne med andre fødevarergrupper.

Hvis et levnedsmiddel er anført på listen både med en specifik betegnelse og en generel betegnelse, anvendes kun den simulator (de simulatorer), der er fastsat for den specifikke betegnelse.

Hvis "Må ikke anvendes til genstande i kontakt med fedtholdige fødevarer, for hvilke simulator D er fastsat" er anført i tabel 1, kolonne 10, omfatter simulator D både simulator D1 og D2.

Andre simulatorer end dem, der er anført i plastforordningens bilag III, kan anvendes i forbindelse med screeningsmetoder og er i så fald beskrevet i en separat vejledning om migrationsundersøgelser.

11 Bilag IV - Overensstemmelseserklæring

Bilag IV til plastforordningen indeholder de oplysninger, der skal angives i den skriftlige erklæring, som er nævnt i artikel 15 (Overensstemmelseserklæring). Detaljerede oplysninger om overensstemmelseserklæringen findes i "*Union Guidance on Regulation (EU) No 10/2011 on plastic materials and articles intended to come into contact with food as regards information in the supply chain*".

12 Bilag V - Overensstemmelseskontrol

Detaljerede oplysninger om overensstemmelseskontrol findes i en separat vejledning om migrationsundersøgelser.

13 Forkortelser

I denne vejledning anvendes følgende forkortelser:

CAS	Chemical Abstracts Service
DoC	Overensstemmelseserklæring
EFSA	Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet
EURL	EU-referencelaboratorium
MKF	Materiale i kontakt med fødevarer
FRF	Fedtforbrugsreduktionsfaktor
MPPO	Modificeret polyphenylenoxid
IP	Ikke påviselig
OMG	Samlet migrationsgrænse
PPA	Polymerisationshjælpstof
QM	Det tilladte maksimale restindhold af et stof i det færdige materiale eller den færdige genstand udtrykt som vægtprocent
QMA	Den tilladte maksimale restmængde af et stof i det færdige materiale eller den færdige genstand udtrykt som vægt pr. overfladeareal
SMG	Specifik migrationsgrænse
TPE	Termoplastisk elastomer