



KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) 2025/351

av den 21 februari 2025

**om ändring av förordning (EU) nr 10/2011 om material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel, och om ändring av förordning (EU) 2022/1616 om återvunna plastmaterial och plastprodukter avsedda att komma i kontakt med livsmedel och om upphävande av förordning (EG) nr 282/2008, samt om ändring av förordning (EG) nr 2023/2006 om god tillverkningssed när det gäller material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel vad gäller återvunnen plast och andra frågor som rör kvalitetskontroll och tillverkning av plastmaterial och plastprodukter avsedda att komma i kontakt med livsmedel**

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1935/2004 av den 27 oktober 2004 om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel och om upphävande av direktiven 80/590/EEG och 89/109/EEG <sup>(1)</sup>, särskilt artikel 5.1 a, c, d, e, h, i och j, och

av följande skäl:

- (1) I kommissionens förordning (EU) nr 10/2011 <sup>(2)</sup> fastställs särskilda bestämmelser om material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel. I kapitel II i den förordningen fastställs krav för sammansättning av material och produkter av plast som ska säkerställa att slutmaterial av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel är tillräckligt säkra för att uppfylla kraven i artikel 3 i förordning (EG) nr 1935/2004.
- (2) I kapitel II hänvisar kraven för sammansättning av ämnen som kan användas vid tillverkning av material och produkter av plast uttryckligen till "plastsikt" i material och produkter av plast. I många fall har material och produkter av plast dock ingen skiktstruktur utan består av ett enda homogent material med en komplex form, vilket leder till tvetydighet. Kapitel II i förordning (EU) nr 10/2011 bör därför hänvisa till material och produkter av plast i stället för plastsikt. Eftersom den nya ordalydelsen kan ge upphov till tvivel om huruvida de krav för sammansättning som fastställs i förordning (EU) nr 10/2011 är tillämpliga på icke-plastsikt i material och produkter av plast, såsom bindemedel, tryckfärg, lacker och beläggningar, bör det klargöras att kraven för sammansättning inte gäller för dessa skikt. Hänvisningen till "plastsikt" i kapitel III i förordning (EU) nr 10/2011 bör dock bibehållas eftersom den, när det gäller flerskiktsmaterial och flerskiktsprodukter, gör det möjligt att tillämpa vissa bestämmelser i det kapitlet på vissa skikt men inte på alla. I synnerhet får ett plastsikt som separerats från ett livsmedel genom en funktionell barriär i flerskiktsmaterial tillverkas med ämnen som inte är upptagna i unionsförteckningen. Det bör även fortsättningsvis vara möjligt att kontrollera överensstämmelsen med gränsvärdena för migration i enlighet med förordning (EU) nr 10/2011 för material och produkter som omfattas av den förordningen och som hålls samman med bindemedel eller som är försedda med tryck och/eller täckta med en beläggning.
- (3) I förordning (EU) nr 10/2011 definieras *plast* som en polymer som kan ha tillförts tillsatser eller andra ämnen för att uppnå en fysikalisk eller kemisk effekt i plasten. I den förordningen godkänns tillsatser och utgångsämnen som två olika kategorier. Därför kan en tillsats inte användas som utgångsämne om den inte är godkänd som sådan, och vice versa. Tillsatser är vanligtvis inte kemiskt bundna till polymerer. Vissa partiklar, fibrer eller andra fasta material som används i plast för att uppnå en fysikalisk effekt är dock bundna till polymeren med eller utan ett bindemedel för att säkerställa materialets övergripande integritet. Med tanke på definitionerna av plast, tillsatser, polymerer och utgångsämnen i förordning (EU) nr 10/2011 kan det vara oklart, när det gäller en kemisk bindning, om ett sådant fast material bör betraktas som en tillsats eller som ett utgångsämne. Det är därför otydligt om detta fasta material

<sup>(1)</sup> EUT L 338, 13.11.2004, s. 4, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/1935/oj>.

<sup>(2)</sup> Kommissionens förordning (EU) nr 10/2011 av den 14 januari 2011 om material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel (EUT L 12, 15.1.2011, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/10/oj>).

bör godkännas som tillsats eller som utgångsämne. Definitionen av tillsats bör följaktligen förtydligas. Eftersom utgångsämnen till sin natur är lämpliga för polymerisation, en process som medför betydande kemisk förändring, medan fasta material som används som tillsatser huvudsakligen förblir i den form i vilken de tillförs, bör ett fast material som är kemiskt bundet till den polymer till vilken det har tillförts betraktas som en tillsats och inte som ett utgångsämne, även om dess yta fortfarande kan reagera med polymererna i plasten.

- (4) Vissa godkända ämnen som förtecknas i bilaga I till förordning (EU) nr 10/2011 härrör från material av naturligt ursprung, såsom mineraler och levande organismer, som också används som tillsatser i plast, eller som fibrer eller små partiklar. Dessa material har traditionellt sett betraktats som ämnen som används vid plasttillverkning och omfattas därför av den förordningen. Sammansättningen av dessa ämnen är dock komplex, varierande och inte nödvändigtvis helt känd. Det är därför svårt att definiera dessa ämnens identitet, vilket skapar svårigheter eftersom en tydlig definition av dessa ämnen är viktig för att skilja dem från andra ämnen. Dessa ämnen benämns i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006<sup>(3)</sup> som ämnen med okänd eller varierande sammansättning, komplexa reaktionsprodukter eller biologiskt material (UVCB-ämnen). För att säkerställa en bättre överensstämmelse mellan förordning (EU) nr 10/2011 och förordning (EG) nr 1907/2006, och i synnerhet för att underlätta den framtida harmoniseringen av riskbedömning och godkännande av sådana ämnen, är det därför lämpligt att tillämpa begreppet UVCB-ämnen även i förordning (EU) nr 10/2011.
- (5) Enligt artikel 5 i förordning (EU) nr 10/2011 innehåller unionsförteckningen över ämnen i bilaga I till den förordningen godkända ämnen som får användas avsiktligt vid tillverkning av material och produkter av plast. I vissa fall innehåller bilaga I även specifikationer av föroreningar som kan förekomma i ett ämne, förutsatt att de är relevanta för riskbedömningen och kan påverka människors hälsa. Detsamma gäller för alla ämnesrelaterade reaktions- och nedbrytningsprodukter som kan bildas under tillverkningen av material eller produkter av plast. Dessa föroreningar och reaktions- och nedbrytningsprodukter förekommer dock inte avsiktligt i material eller produkter av plast. Det är därför lämpligt att stryka ordet "avsiktligt" i artikel 5 i förordning (EU) nr 10/2011.
- (6) De ämnen som förtecknas i tabell 1 i bilaga I till förordning (EU) nr 10/2011 betecknas med FCM-ämnenummer, referensnummer och kemiskt namn och, i förekommande fall, med ämnets registreringsnummer i CAS (*Chemical Abstracts Service*). Erfarenheten har dock visat att det kan finnas tvivel om de godkända ämnenas exakta identitet. Eftersom ansökan om godkännande av ett ämne måste innehålla uppgifter om ämnets identitet, såsom kemiskt namn, kemisk sammansättning, renhetsgrad, molekylvikt och spektroskopiska data, och eftersom dessa uppgifter verifieras av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*), bör den angivna identiteten för de ämnen som förtecknas i tabell 1 i bilaga I till förordning (EU) nr 10/2011 beaktas i förhållande till den identitet för ämnet som beskrivs i livsmedelsmyndighetens yttrande. Om det fortfarande råder tvivel om ett ämnas identitet bör därför livsmedelsmyndigheten rådfrågas.
- (7) Biocidprodukter som innehåller verksamma ämnen får ingå i olika material, inklusive plast, som kan komma i kontakt med livsmedel. I förordning (EU) nr 10/2011 föreskrivs att ämnen som är avsedda att ingå i slutmaterial eller slutprodukter av plast och som har en biocidfunktion måste ha godkänts av kommissionen för att få användas vid tillverkning av material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel eller, i avvaktan på ett sådant godkännande, vara ett av de ämnen som ingår i den temporära förteckning som avses i artikel 7 i den förordningen. I Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012<sup>(4)</sup> fastställs dock regler

(3) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG (EUT L 396, 30.12.2006, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/2024-06-06>).

(4) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter (EUT L 167, 27.6.2012, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>).

om godkännande av de typer av biocidprodukter som förtecknas i bilaga V till den förordningen, inbegripet sådana som är avsedda att ingå i material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel, och regler om utsläppande på marknaden av behandlade varor som innehåller sådana biocidprodukter, såsom material och produkter som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel. I enlighet med den förordningen får en biocidprodukt som innehåller ett verksamt ämne ingå i material som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel, förutsatt att både ämnet och den produkt som innehåller ämnet är godkända enligt förordning (EU) nr 528/2012 för den användningen. Förordning (EU) nr 10/2011 bör därför hänvisa till förordning (EU) nr 528/2012 när det gäller verksamma ämnen i biocidprodukter och biocidprodukter som får användas vid tillverkning av och avsiktligt förekomma i material av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel.

- (8) I förordning (EU) nr 10/2011 föreskrivs för närvarande att ämnen som används vid tillverkning av plastskikt i material och produkter av plast ska ha en lämplig renhet för den avsedda och förutsebara användningen av materialen eller produkterna. Erfarenheten har visat att begreppet renhet bör definieras för ämnen som används vid tillverkning av material och produkter som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel för att säkerställa en hög skyddsnivå för människors hälsa och för att hjälpa företagare att bedöma om material och produkter överensstämmer med förordning (EU) nr 10/2011. Med beaktande av aktuella vetenskapliga rön och bestämmelser om godkännande av ämnen som används vid tillverkning av material och produkter som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel, är det lämpligt att fastställa en hög renhetsgrad för ämnen som används vid tillverkning av material eller produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel i förhållande till deras identitet och, i förekommande fall, till de specifikationer eller begränsningar som anges i bilaga I till förordning (EU) nr 10/2011, till en riskbedömning i enlighet med artikel 19 eller till relevant vägledning från livsmedelsmyndigheten. I sin vägledning för utarbetande av en ansökan när det gäller säkerhetsbedömningen av ett ämne som ska användas i material av plast avsedda att komma i kontakt med livsmedel<sup>(5)</sup> fastställde livsmedelsmyndigheten principen att ju högre exponering konsumenterna utsätts för genom migration av ämnen till livsmedel från material eller produkter som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel, desto fler toxikologiska uppgifter kommer att behövas. Livsmedelsmyndigheten anser särskilt att om migrationen av ett ämne som används vid tillverkning av material eller produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel är lägre än 0,00015 mg ämne/kg livsmedel (0,15 µg/kg) så är risken för genotoxicitet osannolik och ingen toxicitetstestning av det migrerande ämnet behövs<sup>(6)</sup>, och om migrationen är högre än 0,15 µg/kg men lägre än 0,05 mg/kg behövs endast uppgifter från genotoxicitetstester<sup>(7)</sup>. I de tidiga leden i tillverkningsprocessen för material och produkter av plast kan det dock hända att nästa tillverkningssteg och/eller den slutliga användningen av materialen och produkterna inte är tillräckligt kända för att beräkna ett ämnes migration till livsmedel. För att bedöma om ett ämne som används vid tillverkning av material eller produkter som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel uppfyller dessa gränsvärden är det därför lämpligt att ta hänsyn till faktorer som påverkar ämnets koncentration i slutmaterialen och slutprodukterna och dess migration till livsmedel. Om det krävs en bedömning av ett enskilt ämnes genotoxicitet bör det dessutom vara möjligt att ersätta den med en bedömning av genotoxiciteten hos en grupp av ämnen, men endast om särskilda krav är uppfyllda<sup>(8)</sup>.
- (9) Förordning (EU) nr 10/2011 innehåller inga begränsningar för källan till ämnen som kan användas vid tillverkning av material och produkter av plast, och därför får sådana ämnen framställas av avfall. Ämnen som framställs av avfall kan dock innehålla ämnen från användningsrelaterad kontaminering. För att skydda människors hälsa och med beaktande av att vissa ämnens framställningsprocesser kan avlägsna eller minska förekomsten av ämnen från användningsrelaterad kontaminering så att kontaminering av slutmaterialet av plast inte utgör en risk för människors hälsa, bör det krävas att ämnen som framställs av avfall också har en hög renhetsgrad.

<sup>(5)</sup> Efsas panel för material som kommer i kontakt med livsmedel och för enzymer, aromer och processhjälpmedel, "Note for Guidance for the preparation of an application for the safety assessment of a substance to be used in plastic Food Contact Materials", *EFSA Journal*, vol. 6(2008):7, artikelnr 21r [41 s.] (<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2008.21r>).

<sup>(6)</sup> Efsas panel för material som kommer i kontakt med livsmedel och för enzymer, aromer och processhjälpmedel, "Scientific opinion on recent developments in the risk assessment of chemicals in food and their potential impact on the safety assessment of substances used in food contact materials", *EFSA Journal*, vol. 14(2016):1, artikelnr 4357 [28 s.] (<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2016.4357>).

<sup>(7)</sup> Efsas panel för material som kommer i kontakt med livsmedel och för enzymer, aromer och processhjälpmedel, "Note for Guidance for the preparation of an application for the safety assessment of a substance to be used in plastic Food Contact Materials", *EFSA Journal*, vol. 6(2008):7, artikelnr 21r [41 s.] (<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2008.21r>).

<sup>(8)</sup> Efsas vetenskapliga kommitté (2018), "Genotoxicity assessment of chemical mixtures", *EFSA Journal*, vol. 17(2019):1, artikelnr 5519 [11 s.] (<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5519>).

- (10) Särskilda regler för renheten hos ämnen av naturligt ursprung, så kallade UVCB-ämnena, behöver fastställas. I vissa fall härrör ett ämne från en del av en organism från vilken ingen av dess beståndsdelar har avlägsnats, eller så härrör det från ett naturligt material som endast delvis har renats och därför kan dess fullständiga sammansättning vara okänd eller varierande. I andra fall, där ett naturligt ämne kan extraheras från ett naturligt material och renas ytterligare, kan dock ett ämne med känd kemisk sammansättning erhållas. När det gäller ämnen av naturligt ursprung är det därför lämpligt att ange hur deras identitet ska fastställas för att kunna tillämpa kravet på hög renhetsgrad. På grundval av de senaste rönen beskriver livsmedelsmyndigheten dessa ämnens identitet så detaljerat som möjligt, inklusive deras sammansättning, ursprung och den process som använts för att erhålla dem, och specificerar så långt det är möjligt den okarakteriserade delen. Om ingen sådan detaljerad beskrivning har tillhandahållits tidigare bör dock ämnets namn vara den avgörande faktorn för dess identifiering.
- (11) Vid tillverkning av material och produkter av plast är det inte möjligt att helt undvika produktion av spill, skrot och andra biprodukter. Att tillåta upparbetning av dessa biprodukter för tillverkning av material och produkter av plast kan bidra till att minska mängden oanvändbara tillverkningsmaterial. Om biprodukter kan användas direkt vid tillverkning av plast utan att några ytterligare åtgärder krävs utöver normal industriell praxis, såsom fragmentering och återgranulering, betraktas de inte som avfall. Eftersom kommissionens förordning (EU) 2022/1616<sup>(9)</sup> inte är tillämplig på dessa biprodukter och det finns ett behov av klarhet om vilka biprodukter som kan anses vara säkra för upparbetning, bör det fastställas regler för att säkerställa att de används på ett säkert sätt. Det är därför lämpligt att inkludera en definition av upparbetning för att ha en tydlig avgränsning mellan de produkter som omfattas av förordning (EU) nr 10/2011 och de produkter som omfattas av förordning (EU) 2022/1616, och att fastställa regler för säker upparbetning av dessa biprodukter.
- (12) Eftersom syftet med Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2019/904<sup>(10)</sup> är att motverka användningen av plastmaterial för engångsbruk som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel på grund av deras miljöpåverkan, är allt fler material och produkter av plast som kommer i kontakt med livsmedel utformade för upprepad användning. Upprepad användning kan dock leda till försämring av plastmaterialet eller plastprodukten, vilket leder till ökad migration av beståndsdelar till livsmedel och vilket i sin tur kan utgöra en fara för människors hälsa. Sådan försämring av material och produkter av plast framgår av olika tecken, till exempel ytsprickor och krackelering, blåsor, delaminering, krympning eller annan deformation samt gulning eller annan permanent missfärgning eller glansförlust eller minskning av genomskinlighet. Användningsrelaterade förändringar, såsom färgning från färgämnen i livsmedel, inklusive lykopen och kurkumin, är dock i princip inte en försämring av materialet eller produkten. För att förhindra användning av försämrade plastprodukter bör tillverkaren av eller den aktör som ansvarar för utsläppandet på marknaden av slutprodukter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel informera användare av produkter av plast avsedda att komma i kontakt med livsmedel om hur man förebygger eller fördröjer försämring och om förändringar som tyder på försämring vid upprepad användning.
- (13) Enligt artikel 15 i förordning (EG) nr 1935/2004 ska material och produkter som ännu inte kommit i kontakt med livsmedel när de släpps ut på marknaden vid behov åtföljas av särskilda anvisningar som ska iakttas för att användningen ska ske på ett säkert och lämpligt sätt. Även om det i förordning (EG) nr 10/2011 fastställs begränsningar för användningen av plastprodukter är det dock alltid nödvändigt att sådana särskilda anvisningar tillhandahålls konsumenterna.

<sup>(9)</sup> Kommissionens förordning (EU) 2022/1616 av den 15 september 2022 om återvunna plastmaterial och plastprodukter avsedda att komma i kontakt med livsmedel och om upphävande av förordning (EG) nr 282/2008 (EUT L 243, 20.9.2022, s. 3, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/1616/oj>).

<sup>(10)</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2019/904 av den 5 juni 2019 om minskning av vissa plastprodukters inverkan på miljön (EUT L 155, 12.6.2019, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2019/904/oj>) syftar till att förebygga och minska inverkan på miljön från vissa plastprodukter för engångsbruk.

- (14) I artikel 14.4 i förordning (EU) nr 10/2011 föreskrivs att bestämmelserna om gränsvärden för migration i artiklarna 11 och 12 inte ska tillämpas på plastskikt i material och produkter av multimaterial i flera skikt. Eftersom slutmaterial och slutprodukter av multimaterial i flera skikt i vilka det skikt som kommer i direkt kontakt med livsmedel är ett plastskikt kan utgöra samma potentiella hälsorisker som material eller produkter av plast, bör det skiktet uppfylla bestämmelserna om migration i förordning (EU) nr 10/2011. Artiklarna 11 och 12 i förordning (EU) nr 10/2011 bör dock fortfarande inte tillämpas på icke-plastskikt i material av multimaterial i flera skikt. Annan unionslagstiftning eller nationella regler kan vara tillämpliga. De gränsvärden för migration som fastställs i förordning (EU) nr 10/2011 fortsätter dock att gälla för plastskikt i material och produkter som är försedda med tryck, täckta med en beläggning eller hålls samman med bindemedel.
- (15) För att ytterligare specificera företagens skyldigheter när det gäller den information de ska lämna till behöriga myndigheter bör det krävas att företagen ger behöriga myndigheter tillgång till information om utgångsämnenas sammansättning och styrkande handlingar i varje led i tillverkningsprocessen. Dessa handlingar bör också visa att de regler om hög renhetsgrad som införs genom den här förordningen är uppfyllda.
- (16) För att säkerställa efterlevnad av förordning (EU) nr 10/2011 bör medlemsstaterna ha infört effektiva kontrollåtgärder, inbegripet provtagning av material och produkter av plast samt av produkter från mellanleden i tillverkningen av material och produkter av plast. Erfarenheten visar dock att inspektörerna kan stöta på praktiska utmaningar på tillverkningsanläggningarna när de ska ta prover i vissa led i tillverkningen. Det är därför lämpligt att kräva att tillverkarna underlättar inspektioner och ser till att inspektörerna kan ta prover i relevanta led i tillverkningsprocessen och ta prover av ämnen och material (från mellanleden) som används för tillverkningen och som finns på tillverkningsanläggningen.
- (17) Förhållandet mellan den verkliga ytan och volymen hos den slutprodukt av plast som är avsedd att komma i kontakt med livsmedel ligger till grund för de regler för undersökning av migration som fastställs i förordning (EU) nr 10/2011. I den förordningen föreskrivs dock också att ett fast förhållande mellan yta och volym ska tillämpas på vissa material och produkter för att underlätta fastställandet av migrationsnivån, särskilt vid undersökning av produkter som ännu inte kommit i kontakt med livsmedel, för vilka det inte är möjligt att fastställa den yta som kommer i kontakt med livsmedel eller att kompensera för en förväntad över- eller underskattning av konsumenternas exponering för beståndsdelarna i dessa material och produkter. I vissa fall kan dock tillämpningen av ett fast förhållande mellan yta och volym leda till en underskattning av konsumenternas exponering för beståndsdelar i dessa material och produkter, vilket kan utgöra en fara för människors hälsa. Därför bör företagen ha möjlighet att välja att använda förhållandet mellan den verkliga ytan och volymen i stället för att tvingas använda det fasta förhållandet mellan yta och volym som fastställts för dessa undantag.
- (18) I punkt 07.04 i tabell 2 i bilaga III till förordning (EU) nr 10/2011 föreskrivs livsmedelssimulatorer för ostkategorier. De nuvarande beskrivningarna, särskilt för kategorierna 07.04.B och 07.04.C, motsvarar dock inte den allmänna tolkningen och användningen av begreppen "obearbetad ost" och "bearbetad ost". Smältost betraktas i allmänhet som bearbetad ost, medan ostar som liknar keso ofta betraktas som obearbetade ostar. De nuvarande beskrivningarna följer inte heller den terminologi som används i livsmedelsmyndighetens klassificeringssystem "FoodEx2"<sup>(1)</sup>, särskilt inte för icke mognadslagrad (färsk) och mognadslagrad ost. Det är därför lämpligt att ändra de berörda kategorierna för att bättre klassificera obearbetade och bearbetade ostar samt mognadslagrade och icke mognadslagrade ostar, samtidigt som simulatorer som lämpar sig för dessa nya ostkategorier föreskrivs på grundval av de befintliga beskrivningarna.
- (19) Företagen måste få all information som är relevant för säkerheten hos de material och produkter av plast som de tillverkar eller använder för att säkerställa en säker användning. Enligt förordning (EU) nr 10/2011 krävs dock endast att den skriftliga förklaringen om överensstämmelse innehåller information om de använda ämnen eller nedbrytningsprodukter därav för vilka begränsningar och/eller specifikationer anges i bilagorna I och II till den

<sup>(1)</sup> "The food classification and description system FoodEx2 (revision 2)", *EFSA supporting publication*, EN-804, 2015 [90 s.] (<https://doi.org/10.2903/sp.efsa.2015.EN-804>).

förordningen. För att öka säkerheten ytterligare är det lämpligt att kräva att förklaringen om överensstämmelse också innehåller information om oavsiktligt tillförda ämnen, såsom föroreningar och reaktionsintermediärer, nedbrytningsprodukter eller reaktionsprodukter som bildas vid tillverkning av material eller produkter av plast och som kan förekomma i slutmaterial eller slutprodukter som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel.

- (20) Även om ämnen som framställs av avfall kan innehålla föroreningar som härrör från avfall och kan utgöra en fara för människors hälsa, kräver de nuvarande bestämmelserna avseende den skriftliga förklaringen om överensstämmelse inte att det anges om plastmaterialet har tillverkats med ämnen som framställts av avfall. Det är därför nödvändigt att ändra bestämmelserna avseende förklaringen om överensstämmelse så att tillverkaren av slutprodukten av plast får tillräcklig information för att säkerställa överensstämmelse med kravet i artikel 3.1 i förordning (EG) nr 1935/2004 om att material och produkter av plast inte ska utgöra en fara för människors hälsa.
- (21) För att uppnå jämförbara resultat måste laboratorier utföra kontroller av överensstämmelse enligt standardiserade undersökningsbetingelser. Dessutom måste resultaten av kontrollerna analyseras konsekvent. Det är därför lämpligt att ytterligare specificera reglerna för kontroll av överensstämmelse i bilaga V till förordning (EU) nr 10/2011.
- (22) Enligt förordning (EU) 2022/1616 ska återvunna plastmaterial och plastprodukter uppfylla kraven i kapitlen II, III och V i förordning (EU) nr 10/2011. Det krav på hög renhet som genom den här förordningen fastställs i kapitel II i förordning (EU) nr 10/2011 gäller för ämnen som används vid tillverkning av material och produkter av plast. Kravet på hög renhet behöver dock inte tillämpas på ämnen som ingår i insatsvaran och som finns kvar i produkten från dekontamineringsprocessen för plastavfall, eftersom förordning (EU) 2022/1616 säkerställer att användningsrelaterad kontaminering avlägsnas från materialet i en sådan utsträckning att kraven i artikel 3 i förordning (EG) nr 1935/2004 uppfylls vid tillverkning av återvunna plastmaterial som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel. För tillverkning av återvunna plastmaterial och plastprodukter bör kravet på hög renhet därför endast tillämpas på ämnen som tillförts under materialåtervinningsprocessen och på reaktionsintermediärer, nedbrytningsprodukter eller reaktionsprodukter som härrör från det ämnet. Det är därför lämpligt att i den här förordningen ytterligare specificera vilka bestämmelser i förordning (EU) nr 10/2011 som är tillämpliga på återvunna plastmaterial och plastprodukter.
- (23) I förordning (EU) 2022/1616 fastställs regler om kvalitetssäkringssystem för insamling, förbehandling, dekontaminering och materialåtervinning av plastavfall. Genom den här förordningen införs regler för upparbetning av biprodukter av plast från plasttillverkning. För att öka livsmedelssäkerheten ytterligare bör närmare regler om god tillverkningsssed vid upparbetning och materialåtervinning fastställas i kommissionens förordning (EG) nr 2023/2006 <sup>(12)</sup>.
- (24) Biprodukter av plast som är avsedda för upparbetning kan upparbetas på en annan tillverkningsanläggning än den från vilken de ursprungligen kom. Om det inte är klart för vilket ändamål dessa biprodukter skulle vara lämpliga, eller om de kontamineras under lagring eller transport från ursprungsanläggningen, kan upparbetning av dem innebära risker. Därför bör det i förordning (EG) nr 2023/2006 fastställas regler för att förhindra olämplig användning av biprodukter av plast och kontaminering av biprodukter av plast mellan tillverkningen och upparbetningen. Om sådana biprodukter släpps ut på marknaden bör den förklaring om överensstämmelse som avses i artikel 15 i förordning (EU) nr 10/2011 dessutom innehålla den information som krävs för upparbetning av dem, i synnerhet när det gäller deras lämplighet för särskilda användningsområden.
- (25) För att göra det möjligt för företagare att anpassa sig till de ändringar som fastställs i den här förordningen är det lämpligt att föreskriva att material och produkter av plast som uppfyller kraven i förordning (EU) nr 10/2011, i den lydelse som var tillämplig före den dag då den här förordningen träder i kraft, och kraven i annan relevant unionslagstiftning får släppas ut på marknaden för första gången under en period på 18 månader efter att den här förordningen har trätt i kraft och fortsätta att saluföras till dess att lagren har tömts. Tillverkningen av slutmaterial och slutprodukter av plast innebär dock vanligtvis att andra företagare levererar flera produkter och ämnen från

<sup>(12)</sup> Kommissionens förordning (EG) nr 2023/2006 av den 22 december 2006 om god tillverkningsssed när det gäller material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel (EUT L 384, 29.12.2006, s. 75, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/2023/oj>).

mellanleden i tillverkningen. Av konsumentsäkerhetsskäl bör övergången till full överensstämmelse med den här förordningen uppnås så effektivt som möjligt och med minsta möjliga dröjsmål. Aktörer som från och med nio månader före utgången av övergångsperioden på 18 månader släpper ut på marknaden produkter och ämnen från mellanleden som ännu inte uppfyller kraven i den här förordningen bör därför vara skyldiga att informera användarna av dessa produkter om att de inte kan användas för att tillverka material och produkter av plast som ska släppas ut på marknaden efter övergångsperiodens utgång.

- (26) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

#### Artikel 1

### Ändringar av förordning (EU) nr 10/2011

1. I artikel 2 ska punkt 3 ersättas med följande:

"3. Denna förordning ska inte påverka tillämpningen av de unionsbestämmelser eller nationella bestämmelser som gäller för ämnen som får användas vid tillverkning av bindemedel, beläggningar och tryckfärg och som appliceras på eller ingår i material och produkter av plast."

2. Artikel 3 ska ändras på följande sätt:

1. Led 7 ska ersättas med följande:

"7. *tillsats*: ämne som avsiktligt tillförs i plast för att uppnå en fysikalisk eller kemisk effekt vid bearbetning av plasten eller i slutmaterialet eller slutprodukten och som är avsett att ingå i slutmaterialet eller slutprodukten, inbegripet ämnen i fast form vars yta binds till de polymerer som utgör plasten."

2. Följande led ska läggas till:

"20. *upparbetning av plast*: omsmältning, blandning, reaktion eller annan bearbetning av material av plast som erhålls som en biprodukt från ett mellanled eller slutled vid tillverkning av material och produkter av plast – enskilt eller i kombination med material från andra tillverkningsled – genom att vid behov förflytta och behandla dessa biprodukter så att de kan återanvändas.

21. *UVCB-ämne*: ämne med okänd eller varierande sammansättning, komplexa reaktionsprodukter eller material av biologiskt eller annat naturligt ursprung."

3. Följande artikel ska läggas till som artikel 3a:

"Artikel 3a

#### Hög renhetsgrad

Ett ämne som används vid tillverkning av material och produkter av plast ska anses ha en hög renhetsgrad om alla dess beståndsdelar motsvarar dess identitet och det i övrigt endast innehåller en mindre mängd oavsiktligt tillförda ämnen som var för sig uppfyller ett av följande villkor:

- De överensstämmer med, i förekommande fall, de specifikationer eller begränsningar som anges i godkännandet av ämnet i tabell 1 i bilaga I.
- De har genomgått en riskbedömning i enlighet med artikel 19 och anses uppfylla kraven.

- iii) De har genomgått en toxikologisk bedömning i enlighet med den relevanta vägledning som livsmedelsmyndigheten antagit i vilken det konstateras att genotoxicitet är utesluten och att det, på grundval av en dokumenterad analys av deras förutsebara användning, egenskaper och omvandling i efterföljande tillverkningsled, rimligen kan antas att inget av ämnena kommer att förekomma i slutmaterialet eller slutprodukten av plast i en halt som kan medföra en migration där ämnenas individuella förekomst i livsmedel överstiger 0,05 mg/kg.
- iv) De har inte genomgått en toxikologisk bedömning enligt led ii eller iii utan en riskbedömning i vilken det konstateras, på grundval av en dokumenterad analys av deras förutsebara användning, egenskaper och förändringar i efterföljande tillverkningsled, att det rimligen kan antas att ämnena inte kan förekomma i slutmaterialet eller slutprodukten av plast i en halt som kan medföra en migration till livsmedel där ämnenas individuella förekomst i livsmedel överstiger 0,00015 mg/kg.

Vid tillämpning av led iii får den individuella genotoxicitetsbedömningen ersättas med en gruppbedömning av genotoxicitet om de ämnen som ska bedömas är kemiskt besläktade och tillhör samma eller liknande funktionella grupper som kan ge upphov till toxicitet, eller om ämnena erhålls som en blandning som är representativ för migration till livsmedel och blandningen bedöms med lämpliga metoder.”

4. I artikel 4 ska följande led läggas till:

- ”f) uppfyller kraven i kommissionens förordning (EU) 2022/1616 (\*) om de omfattas av den förordningens tillämpningsområde.

(\*) Kommissionens förordning (EU) 2022/1616 av den 15 september 2022 om återvunna plastmaterial och plastprodukter avsedda att komma i kontakt med livsmedel och om upphävande av förordning (EG) nr 282/2008 (EUT L 243, 20.9.2022, s. 3, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/1616/oj>).”

5. I artikel 5 ska punkt 1 ersättas med följande:

- ”1. Endast ämnen som ingår i unionsförteckningen över godkända ämnen (*unionsförteckningen*) i bilaga I får användas vid tillverkning av material och produkter av plast.”

6. I artikel 5 ska följande punkt läggas till:

- ”4. Om det råder tvivel om ett ämnas identitet får en medlemsstat eller kommissionen samråda med livsmedelsmyndigheten.”

7. Artikel 6 ska ändras på följande sätt:

1. Punkt 1 ska ersättas med följande:

- ”1. Genom undantag från artikel 5 får andra ämnen än de som upptas i unionsförteckningen användas som polymerisationshjälpmedel vid tillverkning av material och produkter av plast i enlighet med nationell lagstiftning.”

2. Punkt 2 ska ersättas med följande:

- ”2. Genom undantag från artikel 5 får färgämnen och lösningsmedel användas vid tillverkning av material och produkter av plast i enlighet med nationell lagstiftning.”

3. Punkt 4 ska ersättas med följande:

- ”4. Följande ämnen som inte upptas i unionsförteckningen får förekomma i material eller produkter av plast:

- a) Oavsiktligt tillförda ämnen.
- b) Initiatorer.”



4. Punkt 5 ska ersättas med följande:

"5. Genom undantag från artikel 5 får följande ämnen användas som tillsatser vid tillverkning av material och produkter av plast: ämnen som har en biocidfunktion och som används i biocidprodukter för produkttyp 4 som får tillhandahållas på unionsmarknaden i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 (\*) för användning som omfattar inblandning i material och produkter av plast som kan komma i kontakt med livsmedel.

(\*) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter (EUT L 167, 27.6.2012, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>)."

8. Artikel 7 ska utgå.

9. Artikel 8 ska ersättas med följande:

"Artikel 8

#### **Allmänna krav för ämnen**

1. Ämnen som används vid tillverkning av material och produkter av plast som kan förekomma i slutmaterialet av plast, inbegripet sådana som framställs av avfall, ska ha en hög renhetsgrad och en teknisk kvalitet som är lämplig för den avsedda och förutsebara användningen av materialen eller produkterna.

Tillverkaren av ämnet ska känna till sammansättningen.

2. Genom undantag från punkt 1 när det gäller renhet får UVCB-ämnen som i denna förordning identifieras med ett namn som hänvisar till ett naturligt material med flera beståndsdelar från en biologisk eller mineralisk källa, användas såsom de erhållits från sitt naturliga ursprung, förutsatt att de inte innehåller ämnen eller material som inte motsvarar deras identitet enligt det namnet. Eventuella ytterligare specifikationer eller krav som är tillämpliga på ett ämne eller material av naturligt ursprung i tabell 1 i bilaga I och som är tillämpliga på ämnet eller materialet ska gälla."

10. I artikel 9.1 ska frasen "plastsikt i" utgå.

11. Artikel 10 ska ersättas med följande:

"Artikel 10

#### **Allmänna begränsningar och krav avseende sammansättningen av material och produkter av plast**

1. Material och produkter av plast ska överensstämja med begränsningarna för material och produkter av plast i bilaga II.

2. Material och produkter av plast får innehålla upparbetad plast om den upparbetade plasten uppfyller följande villkor:

- a) Den är en biprodukt i enlighet med artikel 5 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/98/EG (\*).
- b) Den samlas in och används i enlighet med avsnitt C i bilagan till förordning (EG) nr 2023/2006.
- c) Den härrör från något av följande spill och skrot av material och produkter av plast:
  - i) Spill och skrot av material och produkter av plast som avses i artikel 2.1 a och som uppfyller de krav för sammansättning som anges i kapitel II i denna förordning.

- ii) Spill och skrot av material och produkter av plast som avses i artikel 2.1 b och c, förutsatt att den upparbetade plasten inte innehåller ett skikt som fungerar som en funktionell barriär och att alla dess enskilda beståndsdelar antingen uppfyller kraven för sammansättning i kapitel II i denna förordning eller har genomgått en riskbedömning på grundval av artikel 19, med beaktande av villkoren för upparbetning och deras förekomst i det upparbetade materialet.
- d) Den innehåller inte ämnen i en mängd som kan
  - i) överskrida de gränsvärden för migration som gäller för ämnet enligt denna förordning, eller
  - ii) innebära att dessa material och produkter av plast inte uppfyller kraven i artikel 3 i förordning (EG) nr 1935/2004.

3. Om slutprodukter avsedda att komma i kontakt med livsmedel är avsedda för upprepad användning i kontakt med livsmedel ska deras sammansättning och utformning garantera att migrationen av materialets eller produktens beståndsdelar till livsmedlet inte ökar när de genomgår efterföljande användningscykler i enlighet med de anvisningar för avsedd användning som beskrivs i dokumentationen eller märkningen.

(\*) Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/98/EG av den 19 november 2008 om avfall och om upphävande av vissa direktiv (EUT L 312, 22.11.2008, s. 3, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2008/98/oj>)."

12. Artikel 13 ska ändras på följande sätt:

- 1. I punkt 2 b ska frasen "eller den temporära förteckningen" utgå.
- 2. I punkt 4 ska frasen "eller den temporära förteckningen" utgå.

13. Rubriken till kapitel IV ska ersättas med följande:

"MÄRKNING, FÖRKLARING OM ÖVERENSSTÄMMELSE SAMT DOKUMENTATION".

14. Följande artikel ska läggas till som artikel 14a:

"Artikel 14a

#### **Märkning**

1. Tillverkaren eller en annan aktör som ansvarar för att en slutprodukt av plast för upprepad användning som är avsedd att komma i kontakt med livsmedel släpps ut på marknaden ska, i enlighet med artikel 15.7 och 15.8 i förordning (EG) nr 1935/2004, förse användarna med följande:

- a) Lämpliga anvisningar som syftar till att fördröja försämringen av produkten.
- b) En beskrivning av märkbara förändringar av produkten som kan tyda på att produkten eller materialet har försämrats.
- c) En varning utifall att specifika skador eller förutsebar felaktig användning skulle orsaka ökad migration eller göra produkten olämplig för vidare användning i kontakt med livsmedel.

2. Material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel men som ännu inte har kommit i kontakt med livsmedel ska, när de säljs eller levereras till konsumenter i detaljhandelsledet och i enlighet med artikel 15.1 i förordning (EG) nr 1935/2004, åtföljas av en bruksanvisning som riktar sig till konsumenterna av dessa slutprodukter avsedda att komma i kontakt med livsmedel om de tillverkats med ämnen som ingår i unionsförteckningen över godkända ämnen och för vilka det i kolumn 10 i tabell 1 i bilaga I anges begränsningar avseende en eller flera av följande:

- Särskilda livsmedel eller grupper av livsmedel.
- Kontakttid och/eller kontakttemperatur.
- Upphettningsförhållanden såsom användning av ugn och mikrovågsugn.

Bruksanvisningen ska ange begränsningarna och ge konsumenten tillräcklig information så att konsumenten kan undvika att använda produkten under förhållanden som inte överensstämmer med dessa begränsningar.”

15. Artikel 14 ska ändras på följande sätt:

1. I punkterna 2 och 3 ska frasen ”eller den temporära förteckningen” utgå.

2. Punkt 4 ska ersättas med följande:

”4. Artiklarna 11 och 12 ska tillämpas på material och produkter av multimaterial i flera skikt när det ytskikt som kommer i kontakt med livsmedel är tillverkat av ett material som omfattas av denna förordning.”

3. Punkt 6 ska ersättas med följande:

”6. Om det ytskikt som kommer i kontakt med livsmedel är tillverkat av ett material som inte omfattas av denna förordning får det i nationell lagstiftning fastställas gränsvärden för specifik och total migration för plastskikt och för slutmaterialet eller slutprodukten.”

16. Artikel 16 ska ersättas med följande:

”Artikel 16

**Styrkande handlingar**

1. Dokumentation som visar att material och produkter, produkter från mellanleden i tillverkningen och de ämnen som är avsedda för tillverkning av dessa material och produkter uppfyller kraven i denna förordning ska på begäran göras tillgänglig för de behöriga myndigheterna av företagaren.

För ämnen som används vid tillverkning av material och produkter av plast ska dokumentation om sammansättningen på begäran göras tillgänglig för de behöriga myndigheterna, tillsammans med eventuell dokumentation om deras renhetsgrad.

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

3. Tillverkare av material och produkter av plast och produkter från mellanleden i tillverkningen ska säkerställa att dokumentation som visar överensstämmelse med kraven i artikel 8.1–8.2 ingår i den dokumentation som avses i punkt 1.

4. Tillverkare av material och produkter av plast och produkter från mellanleden i tillverkningen ska säkerställa att de behöriga myndigheterna vid offentlig kontroll kan ta prover för att kontrollera deras renhetsgrad och sammansättning, inbegripet prover av de ämnen och material som används vid tillverkningen.”

17. I artikel 17 ska punkt 2 ersättas med följande:

”2. Genom undantag från punkt 1 får ett förhållande mellan yta och volym på minst 6 dm<sup>2</sup> per kg livsmedel tillämpas på följande material och produkter:

a) Kärll eller andra produkter som innehåller eller är avsedda att innehålla mindre än 500 ml eller mer än 10 l.

b) Material eller produkter för vilka det på grund av deras form är svårt att uppskatta förhållandet mellan ytan och den mängd livsmedel som ytan kommer i kontakt med.

c) Ark eller film som ännu inte har kommit i kontakt med livsmedel.

d) Ark eller film som innehåller mindre än 500 ml eller mer än 10 l.

Denna punkt ska inte tillämpas på material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med eller har kommit i kontakt med livsmedel för spädbarn och småbarn enligt definitionen i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 (\*).

- (\*) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 av den 12 juni 2013 om livsmedel avsedda för spädbarn och småbarn, livsmedel för speciella medicinska ändamål och komplett kostersättning för viktkontroll och om upphävande av rådets direktiv 92/52/EEG, kommissionens direktiv 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG och 2006/141/EG, Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/39/EG och kommissionens förordningar (EG) nr 41/2009 och (EG) nr 953/2009 (EUT L 181, 29.6.2013, s. 35, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj>)."

18. Bilagorna III–V ska ändras i enlighet med bilaga I till den här förordningen.

#### Artikel 2

#### **Ändring av förordning (EU) 2022/1616**

I artikel 4 ska punkt 2 ersättas med följande:

"2. Kraven i kapitlen II, III och V i förordning (EU) nr 10/2011 ska tillämpas på återvunna plastmaterial och plastprodukter. Artikel 8.1 i den förordningen ska inte tillämpas på föroreningar i insatsvaran och produkten från dekontamineringsprocesser, och insatsvarans och produktens kvalitet och renhet ska vara förenliga med den här förordningen."

#### Artikel 3

#### **Ändringar av förordning (EG) nr 2023/2006**

Bilagan till förordning (EG) nr 2023/2006 ska ändras i enlighet med bilaga II till den här förordningen.

#### Artikel 4

#### **Övergångsbestämmelser**

1. Material och produkter av plast som uppfyller kraven i förordning (EU) nr 10/2011, i den lydelse som var tillämplig före ikraftträdandet av den här förordningen, och kraven i annan relevant unionslagstiftning och som släpptes ut på marknaden för första gången före den 16 september 2026 får fortsätta att släppas ut på marknaden till dess att lagren har tömts.

2. Om en produkt från ett mellanled i tillverkningen av material och produkter av plast eller ett ämne som är avsett för tillverkning av en sådan produkt eller ett sådant material, som uppfyller kraven i förordning (EU) nr 10/2011, i den lydelse som var tillämplig före ikraftträdandet av den här förordningen, och som släpps ut på marknaden för första gången efter den 16 december 2025 inte uppfyller kraven i den här förordningen, ska det i den förklaring om överensstämmelse som åtföljer ämnet eller produkten anges att ämnet eller produkten inte uppfyller kraven i den här förordningen, och att den endast kan användas vid tillverkning av material och produkter av plast som ska släppas ut på marknaden före den 16 september 2026.

*Artikel 5*

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

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 21 februari 2025.

*På kommissionens vägnar*  
Ursula VON DER LEYEN  
*Ordförande*

---

## BILAGA I

Bilagorna III–V till förordning (EU) nr 10/2011 ska ändras på följande sätt:

1. I tabell 2 i bilaga III ska beskrivningarna och simulatorerna för ostar med referensnummer 07.04 ersättas med följande:

(1)	(2)	(3)					
Referensnummer	Beskrivning av livsmedlet	Livsmedelssimulator					
		A	B	C	D1	D2	E
"07.04	Ost:						
	A. Hel ost med oätlig kant						X"
	B. Icke mognadslagrad mjukost (färskost), t.ex. keso, kvarg, ricotta, cream cheese, fromage frais och liknande ostar		X (')		X		
	C. Mjuk, fast eller hård mognadslagrad ost, hel eller skivad, med ätbar kant, t.ex. gouda, cheddar, gruyère, parmesan, stilton, tallegio, beaufort, tommino, brie, camembert och liknande ostar					X/3	
	D. Bearbetad ost, t.ex. trekanter, bredbara pålägg och skivor					X/3	
	E. Ost i saltlake eller färskost i flytande medium, t.ex. fetaost och mozzarella:						
	I. I ett oljebaserat medium					X	
	II. I ett vattenbaserat medium		X (')		X		

2. Bilaga IV ska ändras på följande sätt:

- a) Punkt 6 ska ersättas med följande:

"6. Lämplig information om de använda ämnen för vilka det i bilagorna I och II anges begränsningar och/eller specifikationer, för att företagare i senare led i kedjan ska kunna säkerställa att denna förordning följs, inbegripet lämplig information om förekomsten av oavsiktligt tillförda ämnen om de förekommer i en mängd som kan leda till att slutmaterialet inte uppfyller kraven i artikel 3 i förordning (EG) nr 1935/2004.

I mellanleden ska denna information omfatta identifiering och mängd av sådana ämnen som ingår i det intermediära materialet och

— som omfattas av begränsningarna och/eller specifikationerna i bilaga II, eller

— vars genotoxicitet inte har kunnat uteslutas, och som härrör från en avsiktlig användning i ett led i tillverkningen av det intermediära materialet och som skulle kunna förekomma i en mängd som sannolikt medför en individuell migration till livsmedel från slutmaterialet eller slutprodukten av plast som överstiger 0,00015 mg/kg livsmedel."

- b) Följande punkter ska läggas till som punkterna 10 och 11:

"10. Om materialet av plast är en sats av material avsett för upparbetning krävs

- a) ett intyg om att det uppfyller kraven i artikel 10.1 och 10.2 i den här förordningen och att det har samlats in och använts i enlighet med avsnitt C i bilagan till förordning (EG) nr 2023/2006, och

b) i förekommande fall, en specifikation av dess sammansättning och anvisningar för upparbetning.

11. Om materialet av plast har tillverkats med ett eller flera ämnen som ingår i unionsförteckningen över godkända ämnen i enlighet med artikel 5 i den här förordningen och som har framställts av avfall krävs ett intyg om att de använda ämnena uppfyller kraven i artikel 8.1 i den här förordningen.”

3. Bilaga V ska ändras på följande sätt:

a) Inledningen till bilagan om kontroll av överensstämmelse före kapitel 1 ska ersättas med följande:

### ”KONTROLL AV ÖVERENSSTÄMMELSE

Vid undersökningar för att kontrollera om kraven för migration från material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel uppfylls, ska en analysmetod som överensstämmer med kraven i artikel 34 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/625 (\*) väljas, och följande prestandakriterier ska tillämpas:

- i) Analysmetodernas mätområde ska vara minst  $R_L \times \text{SML}$  till  $R_U \times \text{SML}$ , enligt beskrivningen i den relevanta vägledningen, och följande gäller:
  - $R_L$  är metodens relativa nedre gräns för mätområdet.
  - $R_U$  är metodens relativa övre gräns för mätområdet.
  - $R_U$  ska vara 2.  $R_L$  ska vara 0,2, såvida inte  $0,2 \times \text{SML}$  ligger under ämnets analytiska kvantifieringsgräns (LOQ), då  $R_L \times \text{SML}$  fastställs till ämnets kvantifieringsgräns.
- ii) Innan överensstämmelsen med ett gränsvärde för specifik migration (SML) kontrolleras måste resultatet av undersökningen av specifik migration ( $m$ ) i tillämpliga fall korrigeras 1) med förhållandet mellan den verkliga ytan och volymen ( $(S/V)_{\text{real}}$ ) och förhållandet mellan den undersökta ytan och volymen ( $(S/V)_{\text{test}}$ ) i enlighet med artikel 17, och/eller 2) med den korrigeringsfaktor ( $C_{T2}$ ) som används i kolumnerna för livsmedelssimulatorerna D2 och E i tabell 2 i bilaga III till förordning (EU) nr 10/2011, och/eller 3) med fettreduktionsfaktorn (FRF) i enlighet med punkt 4.1 i den här bilagan. Om resultaten korrigeras med hjälp av  $C_{T2}$  i kombination med FRF, i enlighet med punkt 4.1 i bilaga V, får den kombinerade korrigeringsfaktorn vara högst 5, såvida inte den korrigeringsfaktor som föreskrivs i tabell 2 i bilaga III är större än 5.
- iii) Variationskoefficienten för reproducerbarhet ( $CV_R$ ), som kan uttryckas i procent om den multipliceras med 100, används för att beräkna den relativa standardmätosäkerheten i syfte att utvärdera överensstämmelsen. Följande formler ska användas för att beräkna  $CV_R$ :

$CV_R = 0,22$  för  $m_c < 0,12 \times 10^{-6} \text{ kg/kg}$ , och

$CV_R = 2^{(1-1/2 \log(m_c))} / 100$  för  $0,12 \times 10^{-6} \text{ kg/kg} \leq m_c \leq 0,138 \text{ kg/kg}$

om  $m_c$  är resultatet av undersökningen av specifik migration av ett ämne eller, i förekommande fall, det korrigerade resultatet av undersökningen av specifik migration som ska utvärderas i förhållande till det gränsvärde för specifik migration som fastställs i denna förordning, ska standardmätosäkerheten för  $m_c$  för ett ämne ( $u(m_c)$ ) bestämmas enligt följande:  $u(m_c) = CV_R \times m_c$ .

- iv) Överensstämmelsen med gränsvärdet för specifik migration ska sedan utvärderas genom att tillämpa följande prestandakriterium, där  $m_c$  ska utvärderas mot gränsvärdet för specifik migration:

Om  $(m_c - \text{SML})/[(u(m_c))] > 1,64$ , då överskrider  $m_c$  gränsvärdet för specifik migration.

Om  $m_c$  är högre än gränsvärdet för specifik migration ska  $m_c$  för ett ämne inte anses uppfylla kraven. Dessutom ska reglerna i kapitlen 1–4 i denna bilaga tillämpas.

(\*) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/625 av den 15 mars 2017 om offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet för att säkerställa tillämpningen av livsmedels- och foderlagstiftningen och av bestämmelser om djurs hälsa och djurskydd, växtskydd och växtskyddsmedel samt om ändring av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 999/2001, (EG) nr 396/2005, (EG) nr 1069/2009, (EG) nr 1107/2009, (EU) nr 1151/2012, (EU) nr 652/2014, (EU) 2016/429 och (EU) 2016/2031, rådets förordningar (EG) nr 1/2005 och (EG) nr 1099/2009 och rådets direktiv 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG och 2008/120/EG och om upphävande av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 854/2004 och (EG) nr 882/2004, rådets direktiv 89/608/EEG, 89/662/EEG, 90/425/EEG, 91/496/EEG, 96/23/EG, 96/93/EG och 97/78/EG samt rådets beslut 92/438/EEG (förordningen om offentlig kontroll) (EUT L 95, 7.4.2017, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj>)."

- b) I kapitel 2 i bilaga V ska punkt 2.1.6 ersättas med följande:

"Om materialet eller produkten är avsedd att komma i upprepad kontakt med livsmedel, ska migrationsundersökningen utföras tre gånger på varje prov, varje gång med ett nytt prov av livsmedelssimulatore. Därefter ska det, på grundval av den specifika migration som konstaterats i den tredje migrationsundersökningen och på grundval av materialets eller produktens stabilitet, kontrolleras om materialet eller produkten uppfyller kraven. Den specifika migration som konstaterats i den andra migrationsundersökningen får inte vara högre än i den första undersökningen, och den specifika migrationen i den tredje undersökningen får inte vara högre än i den andra undersökningen.

Vid tillämpning av första stycket ska provet inte anses uppfylla kraven om

$m_{c,3} > \text{SML}$ , eller

$m_{c,1} < m_{c,2}$ , eller

$m_{c,2} < m_{c,3}$ , eller

$m_{c,1} < m_{c,3}$ ,

där  $m_{c,1}$ ,  $m_{c,2}$  och  $m_{c,3}$  är  $m_c$  vid den första, andra respektive tredje migrationsundersökning som utförts i enlighet med första stycket.

Överensstämmelsen med gränsvärdet för specifik migration och stabilitetsregeln ska utvärderas genom att tillämpa följande kriterier:

- Om  $(m_{c,3} - \text{SML})/[(u(m_{c,3}))] > 1,64$ , då är den tredje migrationen högre än gränsvärdet för migration.
- Om  $(m_{c,2} - m_{c,1})/[(u(m_{c,2}) + u(m_{c,1}))] > 1,64$ , då är den första migrationen lägre än den andra migrationen.
- Om  $(m_{c,3} - m_{c,2})/[(u(m_{c,3}) + u(m_{c,2}))] > 1,64$ , då är den andra migrationen lägre än den tredje migrationen.
- Om  $(m_{c,3} - m_{c,1})/[(u(m_{c,3}) + u(m_{c,1}))] > 1,64$ , då är den första migrationen lägre än den tredje migrationen.

Om  $m_c$  är lägre än  $R_L \times \text{SML}$  anses  $m_c$  vara lika med  $R_L \times \text{SML}$ . Denna  $m_c$  ska användas för att bestämma den motsvarande standardmätosäkerheten för  $m_c$  och för att utvärdera överensstämmelsen med de prestandakriterier som anges i denna punkt.



Om det finns vetenskapliga bevis för att den specifika migrationen inte ökar i den andra och den tredje migrationsundersökningen enligt beskrivningen i andra stycket ovan, och om gränsvärdet för specifik migration inte överskrids i den första migrationsundersökningen, ska materialet eller produkten anses överensstämma med det gränsvärde för specifik migration som fastställs i denna förordning.

Oberoende av ovanstående bestämmelser ska ett material eller en produkt aldrig anses överensstämma med denna förordning om det i någon av migrationsundersökningarna påvisas ett ämne som inte får migrera eller avges i detekterbara mängder enligt artikel 11.4 i denna förordning.”

- c) I kapitel 2 i bilaga V ska texten i punkt 2.1.7 ersättas med följande:

”I slutet av den föreskrivna kontakttiden analyseras den specifika migrationen i livsmedlet eller livsmedelssimulatoren med hjälp av en analysmetod i enlighet med de tillämpliga prestandakriterier som anges i denna bilaga.”

- d) I kapitel 3 i bilaga V ska texten i punkt 3.3.2 ersättas med följande:

”Lämplig undersökning av total migration ska utföras tre gånger på varje prov, varje gång med en ny mängd av livsmedelssimulatoren. Migrationen ska bestämmas med hjälp av en analysmetod i enlighet med kraven i artikel 34 i förordning (EU) 2017/625. Överensstämmelse med gränsvärdet för total migration ska kontrolleras mot bakgrund av den totala migration som konstaterats i den tredje undersökningen och på grundval av materialets eller produktens stabilitet, dvs. den totala migrationen i den andra undersökningen får inte vara högre än i den första undersökningen, och den totala migrationen i den tredje undersökningen får inte vara högre än i den andra undersökningen. Överensstämmelsen ska utvärderas i enlighet med de prestandakriterier som anges i kapitel 2 punkt 2.1.6 i bilaga V. Analysmetodens standardmätosäkerhet som fastställts av laboratoriet ska dock användas för att bestämma  $u(m)$ , i stället för den standardmätosäkerhet som beräknats med den metod som beskrivs i inledningen till bilagan om kontroll av överensstämmelse före kapitel 1.

Om det inte är tekniskt möjligt att undersöka samma prov tre gånger, t.ex. vid undersökning med vegetabilisk olja, kan undersökningen av total migration utföras genom att olika prov undersöks under tre olika tidsperioder som varar en, två och tre gånger den tillämpliga kontakttiden för undersökningen. Den första migrationen, skillnaden mellan den andra och den första migrationen och skillnaden mellan den tredje och den andra migrationen ska anses representera de tre på varandra följande totala migrationerna.

Om det finns vetenskapligt bevis för att migrationen enligt beskrivningen i kapitel 2 punkt 2.1.6 i bilaga V inte ökar i den andra och den tredje migrationsundersökningen, och om gränsvärdet för migration inte överskrids i den första migrationsundersökningen, ska materialet eller produkten anses överensstämma med gränsvärdet för total migration.”

## BILAGA II

Bilagan till förordning (EG) nr 2023/2006 ska ändras på följande sätt:

1. Rubriken på avsnitt B och punkt 1 i det avsnittet ska ersättas med följande:

**"B. Minimikrav för ett kvalitetssäkringssystem som ska användas vid återvinningsanläggningar där återvunnen plast tillverkas i enlighet med förordning (EU) 2022/1616**

1. Återvinningsföretaget ska tillämpa ett kvalitetssäkringssystem som ger tillräcklig tillit till att de återvinningsoperationer som äger rum vid anläggningen kan säkra att den återvunna plasten uppfyller kraven i förordning (EU) 2022/1616."

2. I avsnitt B ska följande punkt läggas till:

- "3. Återvinningsföretaget ska tillämpa ett kvalitetssäkringssystem som ska omfatta särskilda operationer i återvinningsprocessen, 'Kvalitetsbedömningssteg', där återvinningsföretaget ska bedöma kvaliteten på varje sats av material som direkt härrör från ett tillverkningsled.

Denna bedömning av materialets kvalitet utförs genom att kontrollera

- huruvida de tillämpliga kritiska gränser som avses i punkt 2 c har följts vid varje enhetsoperation som ingår i tillverkningsledet, och
- huruvida det erhållna materialets kvalitet uppfyller på förhand fastställda kriterier med hjälp av de provningar, protokoll och bevis som avses i punkt 2 e och som är tillämpliga på tillverkningsledet.

Bedömningen ska leda till ett beslut om huruvida satsens kvalitet anses uppfylla kraven i förordning (EU) 2022/1616 och vara lämplig för vidare bearbetning, huruvida kvaliteten måste korrigeras före vidare bearbetning eller huruvida satsen ska kasseras eller användas för andra ändamål än livsmedel."

3. Följande avsnitt ska läggas till som avsnitt C:

**"C. Upparbetning av plast som omfattas av förordning (EU) nr 10/2011**

1. Spill och skrot av plast och liknande biprodukter från plasttillverkningsprocesser som är avsedda för upparbetning i enlighet med artikel 10.2 i förordning (EU) nr 10/2011 (*material som är avsedda för upparbetning*), ska samlas in separat från avfall så nära som det är tekniskt möjligt den plats där de skärs, skrotas eller på annat sätt tillverkas från en liknande plasttillverkningsprocess som leder till spill och skrot och liknande biprodukter av plast.
2. Material som är avsedda för upparbetning ska samlas in antingen med hjälp av slutna rör eller löpande band som endast är avsedda för detta ändamål, eller i rena kärl, påsar eller andra behållare som är avsedda för detta ändamål och som tydligt kan identifieras som sådana. Dessa typer av behållare ska stängas så snart de är helt fyllda. De behållare som används ska vara utformade på ett sådant sätt att kontaminering av plastmaterialet förhindras tills de återintegreras i plasttillverkningsprocessen.

3. Sådana kärl, påsar eller behållare får transporteras till upparbetning individuellt eller grupperas i sekundärförpackningar. Den enhet som bildas på detta sätt ska betraktas som en sats av material avsett för upparbetning. Definitionen av *sats* i artikel 2.3.20 i förordning (EU) 2022/1616 ska gälla.
  4. I varje led i upparbetningen av plast ska aktörerna säkerställa att kvalitetssäkringssystemet förhindrar att plasten blandas med plast med en annan sammansättning, med andra material eller med avfall. Förflyttningen av satser av biprodukter av plast mellan operationer innan de används vid tillverkning av material och produkter av plast, inbegripet blandning med plast med samma sammansättning, ska registreras och deras spårbarhet ska redovisas i kvalitetssäkringssystemet.”
-