



2025/351

24.2.2025

**KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) 2025/351**

**af 21. februar 2025**

**om ændring af forordning (EU) nr. 10/2011 om plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer, om ændring af forordning (EU) 2022/1616 om materialer og genstande af genanvendt plast bestemt til kontakt med fødevarer og om ophævelse af forordning (EF) nr. 282/2008 og om ændring af forordning (EF) nr. 2023/2006 om god fremstillingsmæssig praksis for materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer for så vidt angår genanvendt plast og andre spørgsmål vedrørende kvalitetskontrol og fremstilling af plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer**

**(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1935/2004 af 27. oktober 2004 om materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer og om ophævelse af direktiv 80/590/EØF og 89/109/EØF <sup>(1)</sup>, særlig artikel 5, stk. 1, litra a), c), d), e), h), i) og j), og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved Kommissionens forordning (EU) nr. 10/2011 <sup>(2)</sup> er der fastsat særlige regler vedrørende plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer. Navnlige fastsættes der i kapitel II krav vedrørende sammensætningen af plastmaterialer og -genstande, der skal sikre, at færdige plastmaterialer bestemt til kontakt med fødevarer er tilstrækkeligt sikre til at opfylde kravene i artikel 3 i forordning (EF) nr. 1935/2004.
- (2) I nævnte forordnings kapitel II henviser kravene vedrørende sammensætningen af stoffer, der kan anvendes til fremstilling af plastmaterialer og -genstande, specifikt til »plastlag« i plastmaterialer og -genstande. I mange tilfælde har plastmaterialer og -genstande imidlertid ikke en lagstruktur, men består af et enkelt homogent materiale med en kompleks form, hvilket fører til uklarhed. Kapitel II i forordning (EU) nr. 10/2011 bør derfor henviser til plastmaterialer og -genstande i stedet for plastlag. Da den nye ordlyd kan give anledning til tvivl om, hvorvidt de krav til sammensætningen, der er fastsat i forordning (EU) nr. 10/2011, finder anvendelse på lag i plastmaterialer og -genstande, der ikke er plast, såsom klæbemidler, trykfarver, lakker og overfladebehandlingsmidler, bør det præciseres, at kravene vedrørende sammensætningen ikke finder anvendelse på sådanne lag. Henvisningen til »plastlag« i kapitel III i forordning (EU) nr. 10/2011 bør dog bibeholdes, da den i forbindelse med flerlagsmaterialer og -genstande tillader, at nogle af bestemmelserne i nævnte kapitel finder anvendelse på visse lag og ikke på andre. Navnlige kan plastlaget, der er adskilt fra fødevareren med en funktionel barriere i flerlagsmaterialer, fremstilles af stoffer, der ikke er opført på EU-listen. Det bør også fortsat være muligt at verificere overholdelsen af migrationsgrænserne i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 10/2011 for materialer og genstande, der er omfattet af dens anvendelsesområde, og som er føjet sammen ved hjælp af klæbemidler, eller som er med påtryk og/eller coatet med et overfladebehandlingsmiddel.
- (3) Ifølge definitionen af »plast« i forordning (EU) nr. 10/2011 består »plast« af polymerer, som kan være tilsat additiver eller andre stoffer for at opnå en fysisk eller kemisk virkning i plasten. Nævnte forordning tillader additiver og udgangsstoffer som to forskellige kategorier. Derfor kan et additiv ikke anvendes som udgangsstof, hvis det ikke er godkendt som sådant, og omvendt. Additiver er typisk ikke kemisk bundet til polymererne. Visse partikler, fibre eller andre faste materialer, der anvendes i plast for at opnå en fysisk virkning, er imidlertid med eller uden hjælp af et bindemiddel bundet til polymeren for at sikre materialets overordnede integritet. I betragtning af definitionerne af plast, additiver, polymerer og udgangsstoffer i forordning (EU) nr. 10/2011, gælder det, at hvis denne binding er en kemisk binding, kan der være tvivl om, hvorvidt et sådant fast materiale skal betragtes som et additiv eller som et

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

<sup>(2)</sup> 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/10/oj>).

udgangsstof. Der opstår derfor usikkerhed om, hvorvidt dette faste materiale skal tillades som et additiv eller som et udgangsstof. Definitionen af additiver bør derfor præciseres. Eftersom udgangsstoffernes karakter gør dem egnede til polymerisation, som er en proces, der indebærer en betydelig kemisk ændring, mens faste materialer, der anvendes som additiver, i væsentlig grad forbliver i den form, hvori de er tilsat, bør det navnlig tages i betragtning, at et fast materiale, der er kemisk bundet til den polymer, som det tilsættes, fungerer som additiv og ikke som udgangsstof, selv om dets overflade stadig kan reagere med polymererne i plasten.

- (4) Visse godkendte stoffer, der er opført i bilag I til forordning (EU) nr. 10/2011, hidrører fra materialer af naturlig oprindelse, herunder mineraler og levende organismer, der også anvendes som additiver i plast som fibre eller som små partikler. Disse materialer er historisk set blevet betragtet som stoffer, der anvendes til fremstilling af plast, og er derfor omfattet af nævnte forordnings anvendelsesområde. Disse stoffers sammensætning er imidlertid kompleks, variabel og muligvis ikke fuldt ud kendt. Som følge heraf er det vanskeligt at definere disse stoffers identitet, hvilket skaber vanskeligheder, da det er vigtigt klart at definere disse stoffer for at kunne adskille dem fra andre stoffer. Disse stoffer er omhandlet i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 <sup>(3)</sup> som stoffer af ukendt eller variabel sammensætning, komplekse reaktionsprodukter eller biologiske materialer (»UVCB«). For at sikre en bedre tilpasning af forordning (EU) nr. 10/2011 i forhold til forordning (EF) nr. 1907/2006 og navnlig for at lette den fremtidige tilpasning af risikovurderingen og godkendelsen af sådanne stoffer bør begrebet UVCB-stoffer også anvendes i forbindelse med forordning (EU) nr. 10/2011.
- (5) I henhold til artikel 5 i forordning (EU) nr. 10/2011 indeholder EU-listen over stoffer i bilag I til nævnte forordning de stoffer, der er godkendt til »med forsæt« at blive anvendt til fremstilling af plastmaterialer og -genstande. I visse tilfælde indeholder bilag I også specifikationer for urenheder, der kan være til stede i stoffet, forudsat at de er relevante for risikovurderingen og potentielt kan påvirke menneskers sundhed. Det samme gælder for alle stofrelaterede reaktions- og nedbrydningsprodukter, der kan dannes under fremstillingen af plastmaterialet eller -genstanden. Sådanne urenheder og reaktions- og nedbrydningsprodukter forekommer dog ikke med forsæt i plastmaterialet eller -genstanden. Derfor bør udtrykket »med forsæt« i artikel 5 i forordning (EU) nr. 10/2011 udgå.
- (6) Stoffer, der er opført i tabel 1 i bilag I til forordning (EU) nr. 10/2011, er angivet ved deres MKF-stofnummer, referencenummer og deres kemiske navn og, hvis et sådant findes, ved deres respektive CAS-registreringsnummer (CAS = Chemical Abstracts Service). Erfaringerne viser imidlertid, at der fortsat kan herske tvivl om de godkendte stoffers nøjagtige identitet. Eftersom ansøgningen om godkendelse af et stof skal indeholde oplysninger om stoffets identitet, f.eks. kemisk navn, kemisk sammensætning, renhedsniveau, molekylvægt og spektroskopiske data, og disse oplysninger verificeres af Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (»autoriteten«), bør den angivne identitet af de stoffer, der er opført i tabel 1 i bilag I til forordning (EU) nr. 10/2011, tages i betragtning i forhold til identiteten af det stof, der er specificeret i autoritetens udtalelse. Hvis der fortsat hersker en vis tvivl om angivelsen for et stof, bør autoriteten derfor høres.
- (7) Biocidholdige produkter, der indeholder aktivstoffer, kan inkorporeres i forskellige materialer, herunder plast, som kan komme i kontakt med fødevarer. I henhold til forordning (EU) nr. 10/2011 skal stoffer, der er bestemt til at være til stede i de færdige plastmaterialer eller -genstande, og som har en biocidfunktion, være godkendt af Kommissionen eller, indtil en sådan godkendelse foreligger, være et af de stoffer, der er opført på den foreløbige liste, der er omhandlet i artikel 7 i nævnte forordning, for at kunne anvendes til fremstilling af plastmaterialer og

<sup>(3)</sup> 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/2024-06-06>).

-genstande i kontakt med fødevarer. Ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012<sup>(4)</sup> er der imidlertid fastsat regler for godkendelse af de typer biocidholdige produkter, der er opført i forordningens bilag V, herunder dem, der er bestemt til at blive inkorporeret i materialer og genstande i kontakt med fødevarer, og for omsætning af behandlede artikler, der indeholder sådanne produkter, såsom materialer og genstande i kontakt med fødevarer. I overensstemmelse med nævnte forordning kan et biocidholdigt produkt, der indeholder et aktivstof, inkorporeres i materialer i kontakt med fødevarer, forudsat at både stoffet og det produkt, der indeholder det pågældende stof, er godkendt til den pågældende anvendelse i henhold til forordning (EU) nr. 528/2012. Forordning (EU) nr. 10/2011 bør derfor henvise til forordning (EU) nr. 528/2012 for så vidt angår de biocidholdige aktivstoffer og biocidholdige produkter, der kan anvendes til fremstilling af og med forsæt forekommer i plastmaterialer bestemt til kontakt med fødevarer.

- (8) I øjeblikket foreskriver forordning (EU) nr. 10/2011, at stoffer, der anvendes til fremstilling af plastlag i plastmaterialer og -genstande, skal være af en renhed, der er passende i forhold til den påtænkte/forudsigelige anvendelse af materialerne eller genstandene. Erfaringerne viser, at for at sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau og hjælpe virksomhedslederne med at vurdere, om materialer og genstande overholder forordning (EU) nr. 10/2011, bør begrebet renhed af stoffer, der anvendes til fremstilling af materialer og genstande i kontakt med fødevarer, defineres. I betragtning af de nuværende videnskabelige oplysninger og lovgivningsmæssige bestemmelser om godkendelse af stoffer, der anvendes til fremstilling af materialer og genstande i kontakt med fødevarer, er det hensigtsmæssigt at definere den høje renhedsgrad for stoffer, der anvendes til fremstilling af materialer eller genstande i kontakt med fødevarer, i forhold til deres identitet og, hvis det er relevant, de specifikationer eller restriktioner, der er fastsat i bilag I til forordning (EU) nr. 10/2011, en risikovurdering i overensstemmelse med artikel 19 eller de relevante vejledninger fra autoriteten. I den forbindelse har autoriteten i sin vejledning om udarbejdelse af en ansøgning om sikkerhedsvurdering af et stof, der skal anvendes i plastmaterialer i kontakt med fødevarer<sup>(5)</sup>, fastsat princippet om, at jo større eksponering for brugerne udsættes for gennem migration af stoffer i materialer eller genstande i kontakt med fødevarer, desto mere toksikologiske data vil der være behov for. Autoriteten finder navnlig, at hvis et stof, der anvendes til fremstilling af et materiale eller en genstand i kontakt med fødevarer, har et migrationsniveau til fødevarer på under 0,00015 mg stof/kg fødevarer (0,15 µg/kg), er risikoen for genotoksicitet usandsynlig, og der er ikke behov for toksicitetstest af det migrerende stof<sup>(6)</sup>, og at der, hvis det har et migrationsniveau på over 0,15 µg/kg, men under 0,05 mg/kg kun er behov for data om genotoksicitetstest<sup>(7)</sup>. I de tidlige stadier af fremstillingsprocessen for plastmaterialer og -genstande er de næste fremstillingstrin og/eller den endelige anvendelse af materialerne og genstandene dog muligvis ikke tilstrækkeligt kendt til, at migrationen fra et stof til fødevarer kan beregnes. For at vurdere, om et stof, der anvendes til fremstilling af et materiale eller en genstand i kontakt med fødevarer, overholder disse tærskelværdier, bør der derfor tages hensyn til faktorer, der påvirker deres koncentration i og migration fra de færdige materialer og genstande til fødevarer. Hvis vurderingen af et individuelt stofs genotoksicitet er påkrævet, bør det desuden være muligt at erstatte den med en vurdering af genotoksiciteten af en gruppe af stoffer, men kun i henhold til specifikke krav<sup>(8)</sup>.
- (9) Forordning (EU) nr. 10/2011 pålægger ikke begrænsninger for kilden til stoffer, der kan anvendes til fremstilling af plastmaterialer og -genstande, og sådanne stoffer kan derfor fremstilles af affald. Stoffer, der er fremstillet af affald, kan imidlertid indeholde utilsigtet kontaminering. For at beskytte menneskers sundhed, og i betragtning af at visse fremstillingsprocesser for stoffer kan eliminere forekomsten af utilsigtede forurenende stoffer eller reducere den for at sikre, at kontaminering i det færdige plastmateriale ikke medfører en risiko for menneskers sundhed, bør det kræves, at stoffer fremstillet af affald også har en høj renhedsgrad.

<sup>(4)</sup> 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>).

<sup>(5)</sup> EFSA's CEF-panel (EFSA's Ekspertpanel for Materialer, der Kommer i Berøring med Fødevarer, Enzymer, Smagsstoffer og Hjælpstoffer, der Anvendes i Fødevarer), 2008. 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* 2008; 6(7):21r, 41 s.; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2008.21r>.

<sup>(6)</sup> EFSA's CEF-panel (EFSA's Ekspertpanel for Materialer, der Kommer i Berøring med Fødevarer, Enzymer, Smagsstoffer og Hjælpstoffer, der Anvendes i Fødevarer), 2016. 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* 2016;14(1):4357, 28 s. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2016.4357>.

<sup>(7)</sup> EFSA's CEF-panel (EFSA's Ekspertpanel for Materialer, der Kommer i Berøring med Fødevarer, Enzymer, Smagsstoffer og Hjælpstoffer, der Anvendes i Fødevarer), 2008. 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* 2008; 6(7):21r, 41 s.; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2008.21r>.

<sup>(8)</sup> EFSA's videnskabelige komité, 2018. Genotoxicity assessment of chemical mixtures. *EFSA Journal* 2019;17(1):5519, 11 s. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5519>.

- (10) Der bør fastsættes særlige regler for renheden af stoffer af naturlig oprindelse, såkaldte UVCB-stoffer. I nogle tilfælde stammer et stof fra en del af en organisme, som ikke har fået fjernet nogen af sine bestanddele, eller det stammer fra et naturligt materiale, der kun er delvis rensat, og dets fulde sammensætning kan derfor være ukendt eller variabel. I andre tilfælde, hvor det naturlige stof kan ekstraheres fra det naturlige materiale og renses yderligere, kan der derimod fremstilles et stof med en kendt kemisk sammensætning. For så vidt angår stoffer af naturlig oprindelse bør det derfor præciseres, hvordan deres identitet skal bestemmes med henblik på at anvende kravet om høj renhedsgrad. På grundlag af den seneste viden beskriver autoriteten identiteten af sådanne stoffer så detaljeret som muligt, herunder deres sammensætning, kilde og den proces, der er anvendt til at opnå dem, og specificerer så vidt muligt den ukarakteriserede fraktion. Hvis der imidlertid historisk set ikke er fremlagt en sådan detaljeret angivelse, bør stoffets navn være den afgørende faktor for identifikationen af det.
- (11) Under fremstillingen af plastmaterialer og -genstande er det ikke muligt fuldt ud at undgå produktion af afklip, skrot og andre biprodukter. Tilladelse til oparbejdning af disse biprodukter til fremstilling af plastmaterialer og -genstande kan bidrage til at reducere forekomsten af ubrugelige fremstillingsmaterialer. Hvis biprodukter kan anvendes direkte til fremstilling af plast uden yderligere processer end normal industriel praksis såsom fragmentering og regranulering, betragtes de ikke som affald. Da Kommissionens forordning (EU) 2022/1616<sup>(9)</sup> ikke finder anvendelse på disse biprodukter, og da der kræves klarhed over, hvilke biprodukter der kan betragtes som sikre til oparbejdning, bør der fastsættes regler for at garantere sikkerheden ved deres anvendelse. Der bør derfor medtages en definition af oparbejdning for at sikre en klar afgrænsning mellem de produkter, som forordning (EU) nr. 10/2011 finder anvendelse på, og dem, som forordning (EU) 2022/1616 finder anvendelse på, og at fastsætte regler for sikker oparbejdning af disse biprodukter.
- (12) Da Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2019/904<sup>(10)</sup> indeholder bestemmelser om reduktion af brugen af engangsplastmaterialer i kontakt med fødevarer på grund af deres miljøpåvirkning, er materialer og genstande i kontakt med fødevarer i stigende grad udformet til gentagen anvendelse. Gentagen anvendelse kan dog føre til forringelse af plastmaterialet eller -genstanden, hvilket kan føre til øget migration af bestanddele til fødevarer, som kan bringe menneskers sundhed i fare. En sådan forringelse af plastmaterialer og -genstande fremgår af forskellige tegn, f.eks. ved revner og krakeleringer i overfladen, blærer, delaminering, krympning eller anden deformation og gulfarvning eller anden permanent misfarvning eller tab af glans eller gennemsigtighed. Brugsrelaterede ændringer, såsom misfarvning forårsaget af farvestoffer fra fødevarer, herunder lycopen og curcumin, er i princippet ikke en forringelse af materialet eller genstanden. For at forhindre anvendelsen af forringede plastartikler bør fabrikanten eller en anden operatør, der er ansvarlig for markedsføringen af den endelige plastgenstand i kontakt med fødevarer, give brugerne af plastgenstande i kontakt med fødevarer oplysninger om, hvordan man kan forebygge eller bremse forringelsen og de ændringer, der tyder på en forringelse ved gentagen brug.
- (13) I henhold til artikel 15 i forordning (EF) nr. 1935/2004 skal materialer og genstande, der endnu ikke er i kontakt med fødevarer, ved markedsføringen om nødvendigt ledsages af særlige anvisninger, der skal overholdes, for at de pågældende materialer og genstande kan anvendes sikkert og korrekt. Det bør tages i betragtning, at når forordning (EF) nr. 10/2011 fastsætter begrænsninger for anvendelsen af plastgenstande, er det altid nødvendigt, at sådanne særlige anvisninger gives til forbrugerne.

<sup>(9)</sup> Kommissionens forordning (EU) 2022/1616 af 15. september 2022 om materialer og genstande af genanvendt plast bestemt til kontakt med fødevarer og om ophævelse af forordning (EF) nr. 282/2008 (EUT L 243 af 20.9.2022, s. 3, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/1616/oj>).

<sup>(10)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2019/904 af 5. juni 2019 om reduktion af visse plastprodukters miljøpåvirkning (EUT L 155 af 12.6.2019, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2019/904/oj>) har til formål at forebygge og reducere visse engangsplastprodukters miljøpåvirkning.

- (14) I henhold til artikel 14, stk. 4, i forordning (EU) nr. 10/2011 skal reglerne om migrationsgrænser i artikel 11 og 12 ikke finde anvendelse på plastlag i flerlagsmultimateriale materialer og -genstande. Eftersom færdige flerlagsmultimateriale materialer eller -genstande, hvor det lag, der er i direkte kontakt med fødevarer, er et plastlag, kan medføre de samme potentielle sundhedsrisici som plastmaterialer eller -genstande, bør dette lag imidlertid overholde bestemmelserne om migration i forordning (EU) nr. 10/2011. Derimod bør artikel 11 og 12 i forordning (EU) nr. 10/2011 fortsat ikke finde anvendelse på lag, der ikke er af plast, i flerlagsmultimateriale materialer. Anden EU-lovgivning eller nationale regler kan finde anvendelse. Ikke desto mindre finder de migrationsgrænser, der er fastsat i forordning (EU) nr. 10/2011, fortsat anvendelse på plastlag i materialer og genstande, der er med påtryk, coatet med et overfladebehandlingsmiddel eller er føjet sammen ved hjælp af klæbemidler.
- (15) For yderligere at præcisere virksomhedsledernes forpligtelser med hensyn til de oplysninger, de skal give de kompetente myndigheder, bør det kræves, at virksomhedslederne stiller oplysninger om sammensætningen af udgangsstoffer og dokumentation til rådighed for de kompetente myndigheder på hvert stadium i fremstillingsprocessen. Denne dokumentation bør også dokumentere overholdelse af reglerne om det høje renhedsniveau, der indføres ved denne forordning.
- (16) For at sikre overholdelse af forordning (EU) nr. 10/2011 skal medlemsstaterne have indført effektive kontrolforanstaltninger, herunder prøveudtagning af plastmaterialer og -genstande samt produkter fra mellemstadier af fremstillingsprocessen for plastmaterialer og -genstande. Erfaringerne viser imidlertid, at de tilsynsførende kan støde på praktiske udfordringer med at udtage prøver i visse stadier af fremstillingsprocessen på fremstillingssteder. Det bør derfor kræves, at fabrikanterne letter inspektioner ved at sikre, at de tilsynsførende kan udtage prøver på relevante stadier i fremstillingsprocessen, og at de kan udtage prøver af stoffer og (mellem-)materialer, der anvendes til fremstillingen, og som er til stede på fremstillingsstedet.
- (17) Det reelle overfladeareal/volumen-forhold for den endelige genstand i kontakt med fødevarer danner grundlag for de regler om migrationstest, der er fastsat i forordning (EU) nr. 10/2011. I nævnte forordning fastsættes det imidlertid også, at der for visse materialer og genstande skal anvendes et fast overfladeareal/volumen-forhold for at gøre det lettere at bestemme migrationen, navnlig når der testes genstande, der endnu ikke er i kontakt med fødevarer, for hvilke det ikke er muligt at bestemme det overfladeareal, der er i kontakt med fødevarer, eller for at kompensere for det forventede niveau af over- eller undervurdering af forbrugernes eksponering for bestanddele i disse materialer og genstande. I visse tilfælde kan anvendelse af et fast overfladeareal/volumen-forhold imidlertid føre til en undervurdering af forbrugernes eksponering for bestanddele i disse materialer og genstande, hvilket kan bringe menneskers sundhed i fare. Virksomhedslederne bør derfor have mulighed for at vælge det reelle overfladeareal/volumen-forhold i stedet for at være forpligtet til at anvende det faste overfladeareal/volumen-forhold, der er fastsat for disse undtagelser.
- (18) I punkt 07.04 i tabel 2 i bilag III til forordning (EU) nr. 10/2011 er der tildelt fødevarsimulatorer til ostekategorier. De nuværende tildelinger, navnlig kategori 07.04.B og 07.04.C, svarer imidlertid ikke til den almindelige fortolkning og anvendelse af udtrykkene »naturost« og »forarbejdet ost«. Mere specifikt betragtes smelteost normalt som en forarbejdet ost, mens oste, der ligner hytteoste, almindeligvis betragtes som uforarbejdede naturoste. De nuværende tildelinger følger heller ikke den terminologi, der anvendes i »FoodEx2-klassifikationen«, som autoriteten har fastlagt <sup>(1)</sup>, navnlig med hensyn til umodnet (frisk) og modnet ost. De respektive kategorier bør derfor ændres for bedre at kunne klassificere naturlige og forarbejdede oste samt modnet og umodnet ost, samtidig med at der fastsættes simulatortildelinger for disse nye ostekategorier på grundlag af de eksisterende tildelinger.
- (19) For at garantere sikkerheden har virksomhedslederne behov for at modtage alle oplysninger, der er relevante for sikkerheden ved de plastmaterialer og -genstande, de fremstiller eller anvender. Forordning (EU) nr. 10/2011 kræver imidlertid kun, at den skriftlige overensstemmelseserklæring indeholder oplysninger om de anvendte stoffer eller nedbrydningsprodukter heraf, for hvilke der er fastsat restriktioner og/eller specifikationer i bilag I og II til nævnte

<sup>(1)</sup> Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet, 2015. The food classification and description system FoodEx2 (revision 2). EFSA Supporting Publication 2015: EN-804. 90 s. <https://doi.org/10.2903/sp.efsa.2015.EN-804>.

forordning. For at øge sikkerheden yderligere bør det kræves, at overensstemmelseserklæringen også indeholder oplysninger om utilsigtet tilførte stoffer såsom urenheder og reaktionsmellemprodukter, nedbrydnings- eller reaktionsprodukter, der dannes under plastmaterialets eller -genstandens fremstillingsproces, og som kan være til stede i det færdige materiale eller den færdige genstand i kontakt med fødevarer.

- (20) Selv om stoffer, der er fremstillet af affald, kan indeholde forurenende stoffer, der er afledt af affald, og som kan bringe menneskers sundhed i fare, kræver de nuværende regler for den skriftlige overensstemmelseserklæring ikke, at det præciseres, om plastmaterialet er fremstillet af stoffer, der er fremstillet af affald. Det er derfor nødvendigt at ændre bestemmelserne om overensstemmelseserklæringen, således at fabrikanten af den endelige plastgenstand får tilstrækkelige oplysninger, der gør det muligt for fabrikanten at sikre overholdelse af kravet i artikel 3, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1935/2004 om, at plastmaterialer og -genstande ikke må frembyde en fare for menneskers sundhed.
- (21) For at opnå sammenlignelige resultater skal laboratorierne udføre overensstemmelsestest under standardiserede testbetingelser. Desuden skal analysen af testresultaterne foretages på en konsekvent måde. Reglerne om verifikation af overensstemmelseskontrol i bilag V til forordning (EU) nr. 10/2011 bør derfor præciseres yderligere.
- (22) I henhold til forordning (EU) 2022/1616 skal materialer og genstande af genanvendt plast være i overensstemmelse med kapitel II, III og V i forordning (EU) nr. 10/2011. Kravet om høj renhedsgrad, der ved nærværende forordning fastsættes i kapitel II i forordning (EU) nr. 10/2011, finder anvendelse på stoffer, der anvendes til fremstilling af plastmaterialer og -genstande. Der er dog ikke behov for, at kravet om høj renhedsgrad finder anvendelse på stoffer, der er indeholdt i inputtet og forbliver i outputtet fra dekontamineringsprocessen for plastaffald, da forordning (EU) 2022/1616 sikrer, at utilsigtet kontaminering fjernes fra materialet under fremstillingen af materialer af genanvendt plast bestemt til kontakt med fødevarer i et sådant omfang, at kravene i artikel 3 i forordning (EF) nr. 1935/2004 er opfyldt. For så vidt angår fremstilling af materialer og genstande af genanvendt plast bør kravet om høj renhedsgrad derfor kun gælde for stoffer, der tilsættes under genanvendelsesprocessen, og for reaktionsmellemprodukter, nedbrydningsprodukter eller reaktionsprodukter, der hidrører fra det pågældende stof. Det bør derfor præciseres yderligere i forordningen, hvilke bestemmelser i forordning (EU) nr. 10/2011 der finder anvendelse på materialer og genstande af genanvendt plast.
- (23) Ved forordning (EU) 2022/1616 er der fastsat regler for kvalitetssikringssystemer til indsamling, forbehandling, dekontaminering og genanvendelse af plastaffald. Ved nærværende forordning indføres der regler for oparbejdning af plastbiprodukter fra plastfremstilling. For yderligere at øge fødevarerens sikkerheden bør der fastsættes nærmere regler for god fremstillingsmæssig praksis i Kommissionens forordning (EF) nr. 2023/2006<sup>(12)</sup> for så vidt angår oparbejdning og genanvendelse.
- (24) Plastbiprodukter, der er bestemt til oparbejdning, kan oparbejdes på et andet fremstillingssted end det, hvorfra de oprindeligt stammer. Hvis det imidlertid ikke er klart, til hvilket formål disse biprodukter vil være egnede, eller hvis de er blevet kontamineret under opbevaring eller transport fra det produktionsanlæg, hvorfra de stammer, kan oparbejdning af dem udgøre en risiko. For at forhindre enhver anvendelse af plastbiprodukter til formål, de ikke er egnede til, og kontaminering af plastbiprodukter fra det punkt, hvor de fremstilles, og indtil de oparbejdes, bør der derfor fastsættes regler i forordning (EF) nr. 2023/2006. Når sådanne biprodukter markedsføres, bør den overensstemmelseserklæring, der er omhandlet i artikel 15 i forordning (EU) nr. 10/2011, desuden indeholde de oplysninger, der er nødvendige for deres oparbejdning, navnlig med hensyn til deres egnethed til bestemte anvendelser.
- (25) For at give operatørerne mulighed for at tilpasse sig de ændringer, der fastsættes ved nærværende forordning, bør det fastsættes, at plastmaterialer og -genstande, der er i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 10/2011, som den var gældende før datoen for nærværende forordnings eller anden relevant EU-lovgivnings ikrafttræden, kan markedsføres første gang i en periode på 18 måneder efter nærværende forordnings ikrafttræden og forblive på markedet, indtil lagrene er opbrugt. Produktionen af færdige plastmaterialer og -genstande indebærer imidlertid typisk, at andre operatører leverer flere produkter og stoffer fra mellemstadiene i fremstillingsprocessen. Af hensyn

<sup>(12)</sup> 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/2023/oj>).

til forbrugersikkerheden bør overgangen til fuld overholdelse af nærværende forordning ske så effektivt som muligt og med mindst mulig forsinkelse. Operatører, der fra ni måneder før udløbet af overgangsperioden på 18 måneder markedsfører mellemprodukter og stoffer, der endnu ikke er i overensstemmelse med denne forordning, bør derfor forpligtes til at underrette brugerne af disse produkter om, at de ikke kan anvendes til fremstilling af plastmaterialer og -genstande, der skal markedsføres efter overgangsperiodens udløb.

- (26) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

#### Artikel 1

### Ændring af forordning (EU) nr. 10/2011

- 1) Artikel 2, stk. 3, affattes således:

»3. Denne forordning berører ikke EU-retsfor skrifter eller nationale bestemmelser, der gælder for stoffer, der kan anvendes til fremstilling af klæbemidler, overfladebehandlingsmidler og tryksværte, og som anvendes på eller inkorporeres i plastmaterialer og -genstande.«

- 2) I artikel 3 foretages følgende ændringer:

- 1) Nr. 7) affattes således:

»7) »additiv«: et stof, der med forsæt tilsættes til plast 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, og det er meningen, at stoffet skal være til stede i det færdige materiale eller den færdige genstand, herunder stoffer i fast form, hvis overflade bliver bundet til de polymerer, der udgør plasten«.

- 2) Følgende numre tilføjes:

»20) »oparbejdning af plast«: omsmelting, blanding, reaktion eller anden forarbejdning af plastmaterialer, der fremkommer som et biprodukt fra en mellemfremstillingsproces eller en endelig fremstillingsproces ved fremstilling af plastmaterialer og -genstande, alene eller kombineret med materialer, der stammer fra andre fremstillingsprocesser, ved om nødvendigt at anvende overførsel og processer, der gør det muligt igen at anvende disse biprodukter.

21) »UVCB-stof«: et stof med ukendt eller variabel sammensætning, komplekse reaktionsprodukter eller et materiale af biologisk eller anden naturlig oprindelse.«

- 3) Følgende tilføjes som artikel 3a:

»Artikel 3a

#### Høj renhedsgrad

Et stof, der anvendes til fremstilling af plastmaterialer og -genstande, anses for at have en høj renhedsgrad, hvis alle dets bestanddele svarer til dets identitet, og det ellers kun indeholder en mindre mængde utilsigtet tilførte stoffer, som hver især opfylder en af følgende betingelser:

- i) De opfylder eventuelle specifikationer eller restriktioner i godkendelsen af stoffet i tabel 1 i bilag I.
- ii) De har været genstand for en risikovurdering i overensstemmelse med artikel 19 og anses for at opfylde kravene.

- iii) De har været genstand for en toksikologisk vurdering i overensstemmelse med de relevante retningslinjer, der er vedtaget af autoriteten, hvori det konkluderes, at genotoksicitet er udelukket, og at det på grundlag af en dokumenteret analyse af deres forventede anvendelse, karakteristika og skæbne i efterfølgende fremstillingsstadier med rimelighed kan antages, at ingen af stofferne er til stede i det færdige plastmateriale eller den færdige plastgenstand på et niveau, der kan give anledning til migration, i den forstand, at de hver især har en forekomst i fødevarer på over 0,05 mg/kg.
- iv) De har ikke været genstand for en vurdering som angivet i nr. ii) eller iii), men en risikovurdering, hvori det konkluderes, at det på grundlag af en dokumenteret analyse af deres forventede anvendelse, karakteristika og skæbne i efterfølgende fremstillingsstadier med rimelighed kan antages, at de ikke kan være til stede i det færdige plastmateriale eller den færdige plastgenstand på et niveau, der kan give anledning til migration til fødevarer, i den forstand, at de hver især har en forekomst i fødevarer på over 0,00015 mg/kg.

Med henblik på nr. iii) kan den individuelle vurdering af genotoksicitet erstattes af en gruppevurdering af genotoksicitet, hvis de vurderede stoffer er kemisk beslægtede og tilhører de samme eller lignende funktionelle grupper, der kan give anledning til toksicitet, eller hvis stofferne er fremstillet som en blanding, der er repræsentativ for migration til fødevarer, og denne blanding vurderes ved hjælp af passende metoder.«

4) I artikel 4 tilføjes følgende litra:

- »f) er i overensstemmelse med Kommissionens forordning (EU) 2022/1616 (\*), hvis de falder ind under nævnte forordnings anvendelsesområde.

---

(\*) Kommissionens forordning (EU) 2022/1616 af 15. september 2022 om materialer og genstande af genanvendt plast bestemt til kontakt med fødevarer og om ophævelse af forordning (EF) nr. 282/2008 (EUT L 243 af 20.9.2022, s. 3, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/1616/oj>).«

5) Artikel 5, stk. 1, affattes således:

- »1. Kun stoffer, der er opført på EU-listen over godkendte stoffer (i det følgende benævnt »EU-listen«) i bilag I, kan anvendes til fremstilling af plastmaterialer og -genstande.«

6) I artikel 5 tilføjes følgende stykke:

- »4. I tilfælde af tvivl om et stofs deraf følgende angivne identitet kan en medlemsstat eller Kommissionen høre autoriteten.«

7) I artikel 6 foretages følgende ændringer:

1) Stk. 1 affattes således:

- »1. Uanset artikel 5 kan andre stoffer end dem, der er opført på EU-listen, anvendes som polymerisationshjelpestoffer til fremstilling af plastmaterialer og -genstande i overensstemmelse med national lovgivning.«

2) Stk. 2 affattes således:

- »2. Uanset artikel 5 kan farvestoffer og opløsningsmidler anvendes til fremstilling af plastmaterialer og -genstande i overensstemmelse med national lovgivning.«

3) Stk. 4 affattes således:

- »4. Følgende stoffer, som ikke er opført på EU-listen, kan være til stede i plastmaterialer eller -genstande:

- a) utilsigtet tilførte stoffer
- b) polymerisationsstoffer.«

4) Stk. 5 affattes således:

»5. Uanset artikel 5 kan stoffer med en biocidfunktion, der anvendes i biocidholdige produkter, og som kan gøres tilgængelige på EU-markedet i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 (\*) for produkttype 4 til anvendelse, som omfatter inkorporering i plastmaterialer og -genstande, som kan komme i kontakt med fødevarer, anvendes som additiver ved fremstillingen af plastmaterialer og -genstande.

(\*) 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>).«

8) Artikel 7 udgår.

9) Artikel 8 affattes således:

»Artikel 8

#### **Generelle krav til stoffer**

1. Stoffer, der anvendes til fremstilling af plastmaterialer og -genstande, som kan være til stede i det færdige plastmateriale, herunder dem, der er fremstillet af affald, skal være af en høj renhedsgrad og være af en teknisk kvalitet, der er passende i forhold til den påtænkte og forudsigelige anvendelse af materialerne eller genstandene.

Sammensætningen skal være kendt for fabrikanten af stoffet.

2. Uanset stk. 1, for så vidt angår renhed, kan UVCB-stoffer, der er identificeret ved et navn i denne forordning, som henviser til et naturligt materiale med flere bestanddele, hvis kilde er biologisk eller mineralsk, anvendes som tilvejebragt fra deres naturlige oprindelse, forudsat at de ikke indeholder stoffer eller materialer, der ikke svarer til deres identitet som angivet ved det pågældende navn. Eventuelle yderligere specifikationer eller krav, der gælder for et stof eller materiale af naturlig oprindelse, jf. tabel 1 i bilag I, og som gælder for stoffet eller materialet, finder anvendelse.«

10) I stk. 9, stk. 1, udgår »plastlag i«.

11) Artikel 10 affattes således:

»Artikel 10

#### **Generelle restriktioner for og krav vedrørende plastmaterialers og -genstandes sammensætning**

1. Plastmaterialer og -genstande skal overholde de restriktioner for plastmaterialer og -genstande, der er fastsat i bilag II.

2. Plastmaterialer og -genstande kan indeholde oparbejdet plast, hvis den oparbejdede plast opfylder følgende betingelser:

- a) Den er et biprodukt i overensstemmelse med artikel 5 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/98/EF (\*).
- b) Den er indsamlet og anvendt i overensstemmelse med afsnit C i bilaget til forordning (EF) nr. 2023/2006.
- c) Den stammer fra følgende afklip og skrot af plastmaterialer og -genstande:
  - i) afklip og skrot af plastmaterialer og -genstande, jf. artikel 2, stk. 1, litra a), der opfylder de krav til sammensætning, der er fastsat i kapitel II i denne forordning, eller

- ii) afklip og skrot af plastmaterialer og -genstande, jf. artikel 2, stk. 1, litra b) og c), forudsat at denne oparbejdede plast ikke indeholder et lag, der fungerer som en funktionel barriere, og at alle dets enkelte bestanddele enten opfylder de krav til sammensætning, der er fastsat i kapitel II i denne forordning, eller har været genstand for en risikovurdering på grundlag af artikel 19 under hensyntagen til betingelserne for oparbejdning og deres forekomst i det oparbejdede materiale.
- d) Den indeholder ikke stoffer i en mængde, der kan:
- i) overskride de migrationsgrænser, der gælder for stoffet som fastsat i denne forordning, eller
  - ii) forårsage, at de pågældende plastmaterialer og -genstande ikke overholder artikel 3 i forordning (EF) nr. 1935/2004.

3. Hvis færdige genstande i kontakt med fødevarer er bestemt til gentagen anvendelse i kontakt med fødevarer, skal sammensætningen og udformningen være således, at det sikres, at der ikke sker en forøgelse af migrationen af materialets eller genstandens bestanddele til fødevarer, når de gennemgår efterfølgende anvendelsescyklusser i overensstemmelse med brugsanvisningen som beskrevet i dokumentationen eller mærkningen.

(\*) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/98/EF af 19. november 2008 om affald og om ophævelse af visse direktiver (EUT L 312 af 22.11.2008, s. 3, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2008/98/oj>).«

12) I artikel 13 foretages følgende ændringer:

- 1) I stk. 2, litra b), udgår »eller den foreløbige liste«.
- 2) I stk. 4 udgår »eller den foreløbige liste«.

13) Overskriften til kapitel IV affattes således:

»MÆRKNING, OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING OG DOKUMENTATION«.

14) Følgende tilføjes som artikel 14a:

»Artikel 14a

### **Mærkning**

1. Fabrikanten eller en anden operatør, der er ansvarlig for markedsføringen af en endelig genstand i kontakt med fødevarer bestemt til gentagen anvendelse, skal i overensstemmelse med artikel 15, stk. 7 og 8, i forordning (EF) nr. 1935/2004 give sine brugere følgende:

- a) passende anvisninger, der har til formål at bremse forringelsen af genstanden
- b) en beskrivelse af observerbare ændringer af genstanden, der kan indikere forringelsen af genstanden eller materialet
- c) en advarsel, i tilfælde af at specifikke skader eller forudsigelig forkert brug ville forårsage øget migration eller medføre, at genstanden ellers ville blive uegnet til yderligere anvendelse i kontakt med fødevarer.

2. Plastmaterialer og -genstande, der er bestemt til kontakt med fødevarer, men som endnu ikke er i kontakt med dem, skal på det tidspunkt, hvor de sælges eller leveres til forbrugere i detailledet, ledsages af en brugsanvisning i overensstemmelse med artikel 15, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1935/2004 rettet mod forbrugeren af den pågældende færdige genstand i kontakt med fødevarer, hvis de er fremstillet af stoffer, der er opført på EU-listen over godkendte stoffer, for hvilke der i kolonne 10 i tabel 1 i bilag I er fastsat restriktioner vedrørende et eller flere af følgende elementer:

- specifikke fødevarer eller grupper af fødevarer
- kontakttid og/eller temperatur og/eller
- opvarmningsforhold såsom brug af ovn og mikrobølge.

Brugsanvisningen skal nævne restriktionerne og give forbrugeren tilstrækkelige oplysninger til at undgå, at genstanden anvendes under forhold, der ikke overholder sådanne restriktioner.«

15) I artikel 14 foretages følgende ændringer:

1) I stk. 2 og 3 udgår »eller den foreløbige liste«.

2) Stk. 4 affattes således:

»4. Artikel 11 og 12 finder anvendelse på flerlagsmultimateriale materialer og -genstande, når det overfladelag, der er i kontakt med fødevarer, er fremstillet af et materiale, der er omfattet af denne forordnings anvendelsesområde.«

3) Stk. 6 affattes således:

»6. Hvis det overfladelag, der er i kontakt med fødevarer, er fremstillet af et materiale, der ikke er omfattet af denne forordnings anvendelsesområde, kan der ved national lovgivning fastsættes specifikke og samlede migrationsgrænser for plastlag og for det færdige materiale eller den færdige genstand.«

16) Artikel 16 affattes således:

»Artikel 16

#### **Dokumentation**

1. Virksomhedslederen udleverer på forlangende behørig dokumentation for, at materialerne og genstandene, produkter fra mellemstadierne i fremstillingsprocessen samt stofferne bestemt til fremstilling af sådanne materialer og genstande opfylder kravene i denne forordning, til de nationale kompetente myndigheder.

For stoffer, der anvendes til fremstilling af plastmaterialer og -genstande, skal dokumentation for sammensætningen på forlangende stilles til rådighed for de kompetente myndigheder sammen med eventuel dokumentation for deres renhedsgrad.

2. Denne dokumentation skal indeholde testbetingelserne og -resultaterne, beregninger, herunder modeller, andre analyser og beviser for sikkerheden eller oplysninger, der viser, at kravene er opfyldt. Reglerne for dokumentation for overholdelse af bestemmelserne ved hjælp af forsøgsprøvning er indeholdt i kapitel V.

3. Fabrikanter af plastmaterialer og -genstande og af produkter fra mellemstadier af fremstilling heraf sikrer, at dokumentation, der viser overensstemmelse med artikel 8, stk. 1-2, indgår i den dokumentation, der er omhandlet i stk. 1.

4. Fabrikanter af plastmaterialer og -genstande og af produkter fra mellemstadier i fremstillingen heraf sikrer, at de kompetente myndigheder kan udtage prøver under gennemførelsen af offentlig kontrol for at verificere deres renhedsgrad og sammensætning, herunder af de stoffer og materialer, der anvendes til fremstilling heraf.«

17) Artikel 17, stk. 2, affattes således:

»2. Uanset stk. 1 kan der anvendes et overfladeareal/volumen-forhold på 6 dm<sup>2</sup> eller derover pr. kg fødevarer for følgende materialer og genstande:

- a) beholdere og andre genstande, der indeholder eller er bestemt til at indeholde et volumen på under 500 milliliter eller over 10 liter
- b) materialer eller genstande, for hvilke det på grund af deres form er praktisk umuligt at anslå forholdet mellem deres overfladeareal og den mængde fødevarer, der er i kontakt hermed
- c) folie, der endnu ikke har været i kontakt med fødevarer
- d) folie, der indeholder et volumen på under 500 milliliter eller over 10 liter.

Dette stykke finder ikke anvendelse på plastmaterialer og -genstande, der er bestemt til at komme i kontakt med eller allerede er i kontakt med fødevarer til spædbørn og småbørn som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013 (\*).

(\*) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013 af 12. juni 2013 om fødevarer bestemt til spædbørn og småbørn, fødevarer til særlige medicinske formål og kosterstatning til vægtkontrol og om ophævelse af Rådets direktiv 92/52/EØF, Kommissionens direktiv 96/8/EF, 1999/21/EF, 2006/125/EF og 2006/141/EF, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/39/EF og Kommissionens forordning (EF) nr. 41/2009 og (EF) nr. 953/2009 (EUT L 181 af 29.6.2013, s. 35, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj>).«

18) Bilag III-V ændres som angivet i bilag I til denne forordning.

#### Artikel 2

### Ændring af forordning (EU) 2022/1616

Artikel 4, stk. 2, affattes således:

»2. Kravene i kapitel II, III og V i forordning (EU) nr. 10/2011 finder anvendelse på materialer og genstande af genanvendt plast. Nævnte forordnings artikel 8, stk. 1, finder ikke anvendelse på forurenende stoffer i inputtet til og outputtet fra dekontamineringsprocesser, og kvaliteten og renheden af input og output skal være i overensstemmelse med nærværende forordning.«

#### Artikel 3

### Ændring af forordning (EF) nr. 2023/2006

Bilag til forordning (EF) nr. 2023/2006 ændres som angivet i bilag II til nærværende forordning.

#### Artikel 4

### Overgangsforanstaltninger

1. Plastmaterialer og -genstande, der er i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 10/2011, som den var gældende før nærværende forordnings eller anden relevant EU-lovgivnings ikrafttræden, og som første gang blev markedsført inden den 16. september 2026, kan fortsat markedsføres, indtil lagrene er opbrugt.

2. Hvis et produkt fra et mellemstadium i fremstillingen af plastmaterialer og -genstande eller et stof, der er bestemt til fremstilling af et sådant produkt, materiale eller genstand, som er i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 10/2011, som var gældende før nærværende forordnings ikrafttræden, og som første gang markedsføres efter den 16. december 2025, ikke overholder denne forordning, skal det i den overensstemmelseserklæring, der ledsager det pågældende stof eller produkt, angives, at det ikke overholder denne forordning, og at det kun kan anvendes til fremstilling af plastmaterialer og -genstande, der skal markedsføres inden den 16. september 2026.

*Artikel 5*

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 21. februar 2025.

*På Kommissionens vegne*  
Ursula VON DER LEYEN  
*Formand*

## BILAG I

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

1) I tabel 2 i bilag III affattes beskrivelserne og simulatortildelingene for oste med referencenummer 07.04 således:

(1) Referencenum- mer	(2) Beskrivelse af fødevarer	(3) Fødevarsimulatorer					
		A	B	C	D1	D2	E
»07.04.	Ost:						
	A. Hel ost, med ikke spiselig skorpe						X«
	B. Umodnet blød ost (frisk ost), f.eks. hytteost, kvark, ricotta, flødeost, fromage frais og lignende oste		X (*)		X		
	C. Blød, fast eller hård modnet ost, i skiver eller hel, med spiselig skorpe, f.eks. gouda, cheddar, gruyère, parmesan, stilton, tallegio, beaufort, tomino, brie, camembert og lignende oste					X/3	
	D. Forarbejdet ost, f.eks. trekanter, spreads og skiver					X/3	
	E. Saltet eller frisk ost i lage, f.eks. feta og mozzarella:						
	I. I olieholdig lage					X	
	II. I vandholdig lage		X (*)		X		

2) I bilag IV foretages følgende ændringer:

a) Nr. 6) affattes således:

»6) Fyldestgørende oplysninger, der gør det muligt for virksomhedslederne i efterfølgende led at sikre overholdelse af nærværende forordning for så vidt angår de anvendte stoffer, for hvilke der er fastsat restriktioner og/eller specifikationer i bilag I og II, herunder fyldestgørende oplysninger om forekomsten af utilsigtet tilførte stoffer, hvis de forekommer i en mængde, der kan forårsage, at slutmaterialet ikke overholder artikel 3 i forordning (EF) nr. 1935/2004.

På mellemstadierne skal disse oplysninger omfatte identifikation og mængde af følgende stoffer, der er indeholdt i mellemstoffet:

— stoffer, som er omfattet af restriktioner og/eller specifikationer i bilag II, eller

— stoffer, for hvilke genotoksicitet ikke er blevet udelukket, som er et resultat af forsætlig anvendelse i et stadium af fremstillingen af det pågældende mellemstoffet, og som kan være til stede i en koncentration, som forventeligt fører til en individuel migration fra det færdige plastmateriale eller den færdige plastgenstand til fødevarer på over 0,00015 mg/kg fødevarer.«

b) Følgende tilføjes som nr. 10) og 11):

»10) Hvis plaststoffet er en batch af materiale bestemt til oparbejdning:

a) bekræftelse af, at det er i overensstemmelse med nærværende forordnings artikel 10, stk. 1 og 2, og at det er indsamlet og anvendt i overensstemmelse med punkt C i bilaget til forordning (EF) nr. 2023/2006, og

b) hvis det er relevant, en specifikation af dets sammensætning og anvisninger for oparbejdning.

11) Hvis plastmaterialet er fremstillet af et eller flere stoffer, der er opført på EU-listen over godkendte stoffer i overensstemmelse med nærværende forordnings artikel 5, og som er fremstillet af affald, en bekræftelse af, at de anvendte stoffer er i overensstemmelse med nærværende forordnings artikel 8, nr. 1.«

3) I bilag V foretages følgende ændringer:

a) Indledningen vedrørende overensstemmelseskontrol, der går forud for kapitel 1, affattes således:

#### »OVERENSSTEMMELSESKONTROL

Til kontrol af, om migration fra plastmaterialer og -genstande i kontakt med fødevarer er overholdt, vælges en analysemetode i overensstemmelse med kravene i artikel 34 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625 (\*) under anvendelse af følgende specifikke ydeevnekriterier:

- i) Analysemetodernes funktionsinterval skal mindst være  $R_L \times \text{SMG}$  til  $R_U \times \text{SMG}$ , som beskrevet i de relevante vejledninger, hvor
- $R_L$  er metodens relative nedre grænse for funktionsinterval
  - $R_U$  er metodens relative øvre grænse for funktionsinterval
  - $R_U$  er lig med 2.  $R_L$  er lig med 0,2, medmindre  $0,2 \times \text{SMG}$  ligger under stoffets analytiske bestemmelsesgrænse (LOQ); i så fald sættes  $R_L \times \text{SMG}$  til stoffets LOQ.
- ii) Forud for verifikationen af overholdelsen af en SMG skal resultatet af den specifikke migrationsgrænsetest,  $m$ , korrigeres, hvis det er relevant, 1) med det reelle overfladeareal/volumen-forhold,  $((S/V)_{\text{real}})$ , og testen af overfladeareal/volumen-forholdet  $(S/V)_{\text{test}}$  i overensstemmelse med artikel 17, og/eller 2) med den korrektionsfaktor ( $C_{T2}$ ), der anvendes i underkolonnerne for fødevarerensimulatorerne D2 og E i tabel 2 i bilag III til forordning (EU) nr. 10/2011, og/eller 3) med FRF i overensstemmelse med punkt 4.1 i dette bilag. Når resultaterne korrigeres ved anvendelse af  $C_{T2}$  i kombination med FRF i overensstemmelse med punkt 4.1 i bilag V, må den kombinerede korrektionsfaktor ikke overstige 5, medmindre korrektionsfaktoren i tabel 2 i bilag III overstiger 5.
- iii) Reproducerbarhedskoefficienten for variation  $CV_R$ , som kan udtrykkes i procent, hvis den multipliceres med 100, anvendes til at beregne den relative standardmåleusikkerhed med henblik på at vurdere overholdelsen af kravene. De formler, der anvendes til beregning af  $CV_R$  er følgende:

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

$$CV_R = 2^{(1-3 \log(m_c))} / 100 \text{ for } 0,12 \times 10^{-6} \text{ kg/kg} \leq m_c \leq 0,138 \text{ kg/kg.}$$

Hvor  $m_c$  er det specifikke migrationsresultat for et stof eller, hvis det er relevant, det korrigerede specifikke migrationsresultat, der skal vurderes i forhold til den SMG, der er fastsat i denne forordning, bestemmes standardmåleusikkerheden af  $m_c$  for et stof,  $u(m_c)$ , således:  $u(m_c) = CV_R \times m_c$ .

- iv) Overholdelsen af SMG evalueres derefter ved anvendelse af følgende specifikke ydeevnekriterium, hvor  $m_c$  skal evalueres i forhold til SMG:

Hvis  $(m_c - \text{SMG})/[(u(m_c))] > 1,64$ , så overskrider  $m_c$  SMG.

Hvis  $m_c$  er højere end SMG, anses  $m_c$  for et stof for ikke at opfylde kravene. Desuden finder reglerne i kapitel 1-4 i dette bilag anvendelse.

(\*) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625 af 15. marts 2017 om offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter med henblik på at sikre anvendelsen af fødevarer- og foderlovgivningen og reglerne for dyresundhed og dyrevelfærd, plantesundhed og plantebeskyttelsesmidler, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 999/2001, (EF) nr. 396/2005, (EF) nr. 1069/2009, (EF) nr. 1107/2009, (EU) nr. 1151/2012, (EU) nr. 652/2014, (EU) 2016/429 og (EU) 2016/2031, Rådets forordning (EF) nr. 1/2005 og (EF) nr. 1099/2009 samt Rådets direktiv 98/58/EF, 1999/74/EF, 2007/43/EF, 2008/119/EF og 2008/120/EF og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 854/2004 og (EF) nr. 882/2004, Rådets direktiv 89/608/EØF, 89/662/EØF, 90/425/EØF, 91/496/EØF, 96/23/EF, 96/93/EF og 97/78/EF og Rådets afgørelse 92/438/EØF (forordningen om offentlig kontrol) (EUT L 95 af 7.4.2017, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj>.)«

- b) Bilag V, kapitel 2, punkt 2.1.6, affattes således:

»Hvis materialet eller genstanden er bestemt til at komme i kontakt med fødevarer gentagne gange, skal migrationstesten udføres tre gange på én og samme prøve, idet der hver gang anvendes en ny portion af fødevarer-simulatorens. Materialets eller genstandens overensstemmelse verificeres med udgangspunkt i det specifikke migrationsniveau, der er konstateret i den tredje migrationstest, og på grundlag af materialets eller genstandens stabilitet. Den specifikke migration, der er konstateret i den anden migrationstest, må ikke overstige det niveau, der er konstateret i den første test, og den specifikke migration i den tredje test må ikke overstige det niveau, der er konstateret i den anden test.

Med henblik på første afsnit anses prøven for ikke at opfylde kravene, hvis:

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

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

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

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

hvor  $m_{c,1}$ ,  $m_{c,2}$  og  $m_{c,3}$  er henholdsvis  $m_c$  ved den første, den anden og den tredje migrationstest udført i overensstemmelse med første afsnit.

Overholdelsen af SMG og stabilitetsreglen vurderes ud fra følgende kriterier:

— Hvis  $(m_{c,3} - \text{SMG})/[(u(m_{c,3}))] > 1,64$ , så er den tredje migration højere end SMG.

— Hvis  $(m_{c,2} - m_{c,1})/[(u(m_{c,2}) + u(m_{c,1}))] > 1,64$ , så er den første migration lavere end den anden migration.

— Hvis  $(m_{c,3} - m_{c,2})/[(u(m_{c,3}) + u(m_{c,2}))] > 1,64$ , så er den anden migration lavere end den tredje migration.

— Hvis  $(m_{c,3} - m_{c,1})/[(u(m_{c,3}) + u(m_{c,1}))] > 1,64$ , så er den første migration lavere end den tredje migration.

Hvis  $m_c$  er mindre end  $R_L \times \text{SMG}$ , anses  $m_c$  for at være lig med  $R_L \times \text{SMG}$ . Denne  $m_c$  anvendes til at bestemme den tilsvarende standardmåleusikkerhed for  $m_c$  og til at vurdere overholdelsen af de ydeevnekriterier, der er fastsat i dette punkt.

Hvis der foreligger videnskabelig dokumentation for, at niveauet for den specifikke migration ikke stiger som beskrevet i andet afsnit ovenfor i forbindelse med anden og tredje migrationstest, og hvis SMG ikke overskrides under den første migrationstest, anses materialet eller genstanden dog for at overholde den SMG, der er fastsat i denne forordning.

Uanset ovennævnte regler må et materiale eller en genstand aldrig anses for at overholde denne forordning, hvis der i en eller flere af migrationstestene påvises et stof, som i henhold til denne forordnings artikel 11, stk. 4, ikke må migrere eller frigives i påviselige mængder.«

- c) Bilag V, kapitel 2, tekst under punkt 2.1.7, affattes således:

»Efter udløbet af den fastsatte kontakttid analyseres den specifikke migration i fødevarer eller fødevarerensimulatorer ved hjælp af en analysemetode, der er i overensstemmelse med de gældende ydeevnekriterier, der er fastsat i dette bilag.«

- d) Bilag V, kapitel 3, tekst under punkt 3.3.2, affattes således:

»Den relevante test af den samlede migration skal udføres tre gange på én og samme prøve, idet der hver gang anvendes en forskellig portion af fødevarerensimulatoren. Migrationen skal bestemmes ved hjælp af en analysemetode, der opfylder kravene i artikel 34 i forordning (EU) 2017/625. Overholdelsen af den samlede migrationsgrænse verificeres på grundlag af den samlede migration, der blev konstateret under den tredje test, og på grundlag af materialets eller genstandens stabilitet, dvs. at den samlede migration under den anden test ikke må overstige det niveau, der blev konstateret i den første test, og den samlede migration ved den tredje test må ikke overstige det niveau, der blev konstateret under den anden test. Overholdelsen vurderes i overensstemmelse med de specifikke ydeevnekriterier, der er beskrevet i bilag V, kapitel 2, punkt 2.1.6. Analysemetodens standardmåleusikkerhed som bestemt af laboratoriet skal dog anvendes til at bestemme  $u(m)$  i stedet for den standardmåleusikkerhed, der udledes på grundlag af den metode, der er beskrevet i indledningen før kapitel 1 om overensstemmelseskontrol.

Hvis det ikke er teknisk muligt at teste den samme prøve tre gange, som f.eks. ved testning i vegetabilsk olie, kan testning af den samlede migration udføres ved at teste forskellige prøver i tre forskellige perioder med en varighed på henholdsvis én, to og tre gange den relevante kontakttid for testen. Den første migration, forskellen mellem den anden og den første migration og forskellen mellem den tredje og den anden migration anses for at repræsentere de tre på hinanden følgende samlede migrationer.

Hvis der foreligger videnskabelig dokumentation for, at migrationen som beskrevet i bilag V, kapitel 2, punkt 2.1.6, ikke stiger ved den anden og tredje migrationstest, og hvis migrationsgrænsen ikke overskrides i løbet af den første migrationstest, anses materialet eller genstanden dog for at overholde den samlede migrationsgrænse.«

—

## BILAG II

I bilaget til forordning (EF) nr. 2023/2006 foretages følgende ændringer:

1) Overskriften til afsnit B og punkt 1 affattes således:

»B. **Mindstekrav til et kvalitetssikringssystem, der skal opereres med på genvindingsfaciliteter, hvor genanvendt plast fremstilles i overensstemmelse med forordning (EU) 2022/1616**

1. Det kvalitetssikringssystem, som genvindingsvirksomhedslederen har implementeret, skal give tilstrækkelig tillid til, at alle genvindingsoperationer, der finder sted på faciliteten, er i stand til at sikre, at den genanvendte plast opfylder kravene i forordning (EU) 2022/1616.«

2) I afsnit B tilføjes følgende punkt:

- »3. Det kvalitetssikringssystem, som genvindingsvirksomhedslederen har implementeret, skal omfatte specifikke operationer i genvindingsprocessen, »kvalitetsvurderingstrin«, hvor genvindingsvirksomhedslederen vurderer kvaliteten af hver batch materiale, der stammer direkte fra et fremstillingsled.

Ved denne vurdering skal materialets kvalitet kontrolleres ved at verificere:

- om de gældende kritiske grænser, der er omhandlet i punkt 2, litra c), er blevet overholdt ved hver enhedsoperation, der er en del af fremstillingsleddet, og
- om kvaliteten af det fremkomne materiale opfylder foruddefinerede kriterier ved hjælp af de test og protokoller og den dokumentation, der er omhandlet i punkt 2, litra e), og som finder anvendelse på fremstillingsleddet.

Vurderingen skal føre til en beslutning om, hvorvidt batchens kvalitet anses for at være i overensstemmelse med forordning (EU) 2022/1616 og egnet til videre forarbejdning, om kvaliteten kræver korrigerende inden videreforarbejdning, eller om batchen skal kasseres eller anvendes til andre formål end til fødevarer.«

3) Følgende indsættes som afsnit C:

»C. **Oparbejdning af plast, der er omfattet af forordning (EU) nr. 10/2011**

1. Plastafklip, skrot og lignende biprodukter fra plastfremstillingsprocesser, der er bestemt til oparbejdning i overensstemmelse med artikel 10, stk. 2, i forordning (EU) nr. 10/2011 (»materialer bestemt til oparbejdning«), skal indsamles særskilt fra affald, så tæt som teknisk muligt på det sted, hvor de skæres, skrotes eller på anden måde fremstilles fra en lignende plastfremstillingsproces, der fører til afklip og skrot og lignende biprodukter af plast.
2. Materialer, der er bestemt til oparbejdning, skal indsamles enten ved anvendelse af lukkede rør- eller transportbåndssystemer, der udelukkende er beregnet til dette formål, eller i rene spande, poser eller andre beholdere, der er udpeget til dette formål, og som let kan genkendes som værende udelukkende beregnet til dette formål. Disse typer beholdere skal lukkes, så snart de er fyldt op. Indtil de anvendte beholdere kommer ind i plastproduktionsprocessen igen, skal de være udformet således, at enhver kontaminering af plastmaterialet undgås.

3. Sådanne spande, poser eller beholdere kan overføres til individuel oparbejdning eller samles i sekundær emballage. Den enhed, der er resultatet heraf, betragtes som en batch materiale bestemt til oparbejdning. Definitionen af »batch« i artikel 2, stk. 3, nr. 20), i forordning (EU) 2022/1616 finder anvendelse.
  4. I alle led i oparbejdningen af plast skal operatørerne sikre, at kvalitetssikringssystemet forhindrer, at det blandes med plast af en anden sammensætning, med andre materialer eller med affald. Overførsel af batcher af biprodukter af plast mellem operationer forud for deres anvendelse til fremstilling af plastmaterialer og -genstande, herunder blanding med plast af samme sammensætning, skal registreres, og der skal tages højde for deres sporbarhed i kvalitetssikringssystemet.«
-