

**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2016/1416****2017/EES/17/65**

frá 24. ágúst 2016

**um breytingu og leiðréttingu á reglugerð (ESB) nr. 10/2011 um efnivið og hluti úr plasti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli (\*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1935/2004 frá 27. október 2004 um efni og hluti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli og niðurfellingu á tilskipunum 80/590/EBE og 89/109/EBE <sup>(1)</sup>, einkum 5. gr. (a-, c-, d-, e-, h-, i- og j-lið 1. mgr.), 11. gr. (3. mgr.) og 12. gr. (6. mgr.),

*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í reglugerð (ESB) nr. 10/2011 <sup>(2)</sup> (hér á eftir nefnd „reglugerðin“) er mælt fyrir um sértækar reglur að því er varðar efnivið og hluti úr plasti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli. Einkum er þar tekin saman skrá Evrópusambandsins yfir efni sem hægt er að nota við framleiðslu á efniviði eða hlutum úr plasti sem komast í snertingu við matvæli.
- 2) Frá því að reglugerðin var samþykkt hefur Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“) birt frekari skýrslur um tiltekin efni sem hægt er að nota í efnivið sem kemst í snertingu við matvæli og einnig um leyfilega notkun efna sem hafa verið leyfð áður. Að auki hafa fundist tilteknar villur og tvíræðni í texta. Til að tryggja að reglugerðin endurspegli nýjustu niðurstöður Matvælaöryggisstofnunarinnar og til að eyða öllum vafa að því er varðar rétta beitingu hennar ætti að gera breytingar og leiðréttingar á reglugerðinni.
- 3) Skilgreiningin á „fitulausum matvælum“ í 16. mgr. 3. gr. reglugerðarinnar inniheldur tilvísun í matvælaherma sem mælt er fyrir um í viðauka við reglugerðina. Þar sem skilgreiningunni var ætlað að vísa til matvælaherma sem skráðir eru í töflu 2 í III. viðauka ætti að leiðrétta tilvísunina til samræmis við það.
- 4) Í reglugerð (ESB) nr. 10/2011 er hugtakið „heit áfylling“ notað í tengslum við setningu takmarkana á notkun tiltekinna leyfðra einliða í efnum og hlutum sem ætluð eru til notkunar sem ílát fyrir heitan mat. Til að skýra gildissvið slíkra takmarkana þykir rétt að kveða á um skilgreiningu á hugtakinu sem tilgreinir við hvaða hitastig slíkar takmarkanir gilda.
- 5) Með 3. mgr. 6. gr. reglugerðar (ESB) nr. 10/2011 er komið á undanþágu að því er varðar notkun á söltum af tilgreindum málum úr leyfðum sýrum, fenólum eða alkóhólum jafnvel þó að þessi sölt séu ekki í skrá Evrópusambandsins yfir leyfð efni. Þar sem niðurstaða Matvælaöryggisstofnunarinnar, sem undanþágan er byggð á, átti ekki sérstaklega við um tiltekna flokka af söltum <sup>(3)</sup> er viðbótinni í a-lið 3. mgr. 6. gr. um að undanþágan nái yfir „tvísölt og sýrusölt“ því ofaukið. Þar sem túlka má þessa viðbót sem stuðning við gagnstæða túlkun, þar sem samkvæmt henni væru til flokkar af söltum sem skilgreiningin gildir ekki um, er rétt að taka skýrt fram að undanþágan gildir um öll sölt af skráðum málum og fella ætti viðbótina brott.
- 6) Í 2. mgr. 11. gr. reglugerðarinnar eru sett fram almenn, sértæk flæðimörk fyrir öll efni sem engin sértæk flæðimörk hafa verið sett fyrir. Það að tilskilin mörk fyrir tiltekin efni séu ekki til staðar endurspeglar þá skoðun að slík forskrift hafi ekki verið nauðsynleg í þeim tilgangi að tryggja að farið væri að öryggisviðmiðunum sem mælt er fyrir um í 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1935/2004. Þar sem flæðimörk fyrir öll efni þurfa nú þegar að fara að heildarflæðimörkum er óþarfi að til séu hliðstæð almenn, sértæk mörk og það hefur í för með sér tvítekingu að því er varðar flæðiprófanir og þróun prófunaraðferða. Til að koma í veg fyrir óþarflega íþyngjandi prófunarskyldur ætti að fella brott ákvæðið þar sem kveðið er á um almenn, sértæk flæðimörk.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtfð. ESB L 230, 25.8.2016, bls. 22. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 21/2017 frá 3. febrúar 2017 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

(1) Stjtfð. ESB L 338, 13.11.2004, bls. 4.

(2) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 10/2011 frá 14. janúar 2011 um efnivið og hluti úr plasti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli (Stjtfð ESB L 12, 15.1.2011, bls. 1).

(3) Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2009 7(10), 1364.

- 7) Að því er varðar tiltekin efni, skv. 3. mgr. 13. gr. og I. og II. viðauka við reglugerðina, má flæði þeirra ekki vera greinanlegt. Bannið er réttlætt á þeim forsendum að allt flæði slíkra efna geti skapað áhættu fyrir heilbrigði. Þar sem aðeins er hægt að ákvarða tilvist tiltekins efnis þegar það nær greinanlegu viðmiðunarmarki er aðeins hægt að ákvarða að það sé ekki til staðar með tilvísun í það viðmiðunarmark. Þar sem reglurnar um fastsetningu og framsetningu viðmiðunarmarka fyrir greiningar eru endurteknar í gegnum alla reglugerðina þykir rétt að einfalda reglugerðina með því að fella brott endurteknar á þessum reglum og sameina þær í einu ákvæði í reglugerðinni.
- 8) Þar sem sértæk flæðimörk eru gefin upp sem mg/kg matvæla ætti einnig að nota sömu mælieiningu fyrir sannprófun á samræmi á hettum og lokunarbúnaði þar sem samræmd nálgun dregur úr hættu á ósamkvæmum niðurstöðum. Því er rétt að fjarlægja möguleikann á því að flæði úr hettum eða lokunarbúnaði sé gefið upp sem mg/dm<sup>2</sup>.
- 9) Samkvæmt 4. mgr. 18. gr. reglugerðarinnar skal sannprófa samræmi þegar um er að ræða efnivið og hluti, sem hafa ekki enn komist í snertingu við matvæli í samræmi við ítarlegu reglurnar sem mælt er fyrir um í lið 3.1 í 3. kafla V. viðauka. Þar sem ákvæðin sem mælt er fyrir um í liðum 3.2, 3.3 og 3.4 í sama kafla geta einnig átt við um sannprófun á samræmi þykir rétt að breyta 4. mgr. 18. gr. þannig að hún vísi til 3. kafla í heild.
- 10) Í töflu 1 í I. viðauka við reglugerðina er skrá Evrópusambandsins yfir leyfð efni sem inniheldur tilvísun í matvælahermi D. Þar sem í reglugerðinni er gerður greinarmunur á matvælahermum D1 og D2 ætti að skipta út tilvísunum í matvælahermi D fyrir sértækari tilvísanir í matvælahermi D1 eða D2 fyrir öll efni.
- 11) Efnið kísildíoxíð, meðhöndlað með sílani (efniviður sem kemst í snertingu við matvæli (ESM-efni nr. 87)) er sem stendur leyft til notkunar sem aukefni í allt plast. Undir ESM-efni nr. 87 fellur einnig undirflokkur þessa efnis, tilbúið, myndlaust kísildíoxíð, meðhöndlað með sílani, sem er framleitt með því að nota grunnagnir í nanóformi. Samkvæmt 2. mgr. 9. gr. reglugerðarinnar skal einungis nota efni í nanóformi ef sérstök heimild er fyrir því og þess getið í forskriftunum í I. viðauka. Með tilliti til fyrirliggjandi vísindalegra upplýsinga og þess að flæði nanógrunnagna í þessu tilbúna formi er ekki til staðar komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að tilbúið myndlaust kísildíoxíð, meðhöndlað með sílani, sem framleitt er úr grunnögnum í nanóformi teljist ekki hafa áhættu í för með sér þegar eingöngu íblöndunarefni stærra en 100 nm og stærra samsafn er til staðar í fullunna efniviðnum <sup>(1)</sup>. Því ætti að breyta skrá Evrópusambandsins til að bæta við forskrift fyrir ESM-efni nr. 87 að því er varðar í hvaða formi megi nota það í fullunna efniviðnum.
- 12) Matvælaöryggisstofnunin hefur samþykkt vísindalegt álit um rýmkun á notkun perflúormetylperflúorvínyleters (metylvinyleter, ESM-efni nr. 391) <sup>(2)</sup>. Samkvæmt því áliti veldur efnið ekki öryggisvanda ef það er notað sem einliða fyrir flúor- og perflúorfjöllidur sem ætlaðar eru fyrir endurtekna notkun þar sem snertihlutfallið er 1 dm<sup>2</sup> yfirborðs í snertingu við a.m.k. 150 kg af matvælum t.d. í lokunarbúnaði og þéttingum. Því er rétt að bæta þessari notkun við forskriftirnar sem settar eru fram í tengslum við ESM-efni nr. 391.
- 13) Leyfið fyrir efninu „blanda af (35–45% (massahlutfall)) 1,6-díamínó-2,4,4-trímetylhexani og (55–65% (massahlutfall)) 1,6-díamínó-2,4,4-trímetylhexani“ (ESM-efni nr. 641) vísar í 11. dálki í athugasemd nr. 10 í töflu 3 í I. viðauka reglugerðarinnar. Samræmi er því sannprófað á grundvelli innihalds leifa, miðað við yfirborðsflöt sem er í snertingu við matvæli (HMY), ef efnahvörf með matvælum eða matvælahermi eiga sér stað. Sannprófun á samræmi með HMY á aðeins við ef flæðiprófunaraðferð er ekki tiltæk eða er óhentug. Þar sem fullnægjandi flæðiprófunaraðferðir eru tiltækar og sértæk flæðimörk hafa verið tilgreind ætti að fjarlægja möguleikann á því að sannprófa samræmi á grundvelli innihalds leifa úr færslunni fyrir þetta efni í reglugerðinni.
- 14) Leyfið fyrir efninu bis(metylbensýliden)sorbítól (ESM-efni nr. 752) vísar í 3. dálki í fjögur CAS-númer. Þessi CAS-númer hafa verið aðskilin á rangan hátt á prenti. Því ætti að leiðrétta leyfið fyrir þessu efni með því að aðskilja CAS-númerin á réttan hátt.
- 15) Matvælaöryggisstofnunin samþykkti vísindalegt álit varðandi ESM-efni nr. 779 árið 2007 <sup>(3)</sup>. Í áliti Matvælaöryggisstofnunarinnar kom fram að greiningaraðferðir fyrir sannprófun á samræmi við flæðimörkin eru tiltækar og þeim vel lýst. Engu að síður inniheldur núverandi leyfi fyrir þessu efni tilvísun í athugasemd nr. 1 í töflu 3 í I. viðauka við reglugerðina þar sem fram kemur að á meðan þess er beðið að greiningaraðferð verði tiltæk ætti að sannprófa samræmi á grundvelli innihalds leifa miðað við yfirborðsflöt sem er í snertingu við matvæli (HMY). Sannprófun á samræmi með

<sup>(1)</sup> Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2014 12(6), 3712.

<sup>(2)</sup> Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2015 13(7), 4171.

<sup>(3)</sup> Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2007, 555-563,1-31, doi:10.2903/j.efsa.2007.555.

HMY á aðeins við ef flæðiprófunaraðferð er ekki tiltæk eða er óhentug. Þar sem Matvælaöryggisstofnunin telur að greiningaraðferðir séu tiltækar og þeim vel lýst ætti að fella brott tilvísunina í athugasemd nr. 1. Einnig kom fram í álit Matvælaöryggisstofnunarinnar að hætta sé á því að flæðimörk í feittum mat fari yfir viðeigandi flæðimörk, sem ekki er vísað til í núverandi leyfi. Því er rétt að bæta við tilvísun í athugasemd nr. 2 í töflu 3 í I. viðauka við reglugerðina til þess að tryggja að tekið sé mið af áhættunni við sannprófun á samræmi.

- 16) Sem stendur er ESM-efni nr. 974 í skrá Evrópusambandsins og það má nota að því tilskildu að flæði vatnsrofsefnis þess 2,4-dí-tert-amýlfenól (CAS-númer 120-95-6) fari ekki yfir 0,05 mg/kg. Flæði ESM-efnis nr. 974 er gefið upp sem summa fosfít- og fosfatforma og vatnsrofsefnisins 4-t-amýlfenól. Matvælaöryggisstofnunin hefur samþykkt vísindalegt álit þar sem kemur fram að hægt væri að rýmka flæðimörkin sem eiga við um þetta vatnsrofsefni í 1 mg/kg matvæla án þess að það gefi tilefni til áhyggna af heilbrigði, að því tilskildu að flæðinu úr efninu sé bætt við summu fosfít- og fosfatformanna og vatnsrofsefnis 4-t-amýlfenól og að summa þessara fjögurra efna sé háð núverandi sértækum flæðimörkum við 5 mg/kg fyrir ESM-efni nr. 974. Því ætti að breyta forskriftunum fyrir ESM-efni nr. 974 til samræmis við það.
- 17) Matvælaöryggisstofnunin hefur samþykkt vísindalegt álit<sup>(1)</sup> um notkun aukefnisins dódekansýru, 12-amínó-, fjölliðu með eteni, 2,5-fúrandíóni,  $\alpha$ -hýdró- $\omega$ -hýdroxýpólý (oxý-1,2-etandýli) og 1-própeni, ESM-efni nr. 871. Þegar þetta er notað sem aukefni í pólýólefin í allt að 20% massahlutfalli við eða undir umhverfishita í snertingu við þurr matvæli, eins og matvælahermir E endurspeglar, og þegar flæði fálíðuhluta sem hefur minni sameindabýngd en 1000 Da fer samtals ekki yfir 50  $\mu$ g/kg matvæla, stofnar notkun á þessu aukefni heilbrigði manna ekki í hættu. Því er rétt að færa þetta aukefni á skrá Evrópusambandsins og leyfa notkun þess í samræmi við þessar forskriftir.
- 18) Matvælaöryggisstofnunin hefur samþykkt vísindalegt álit<sup>(2)</sup> um notkun grunnefnisins fúran-2,5-díkarboxýlsýru (ESM-efni nr. 1031). Þegar það er notað sem einliða við framleiðslu á pólýetýlenfúranóatfjölliðum (PEF) telst það ekki hafa áhættu í för með sér fyrir neytandann þegar flæði efnisins sjálfs fer ekki yfir 5 mg/kg matvæla og þegar flæði fálíða undir 1000 Da fer ekki yfir 50  $\mu$ g/kg matvæla. Því er rétt að færa þetta grunnefni á skrá Evrópusambandsins og leyfa notkun þess í samræmi við sértæku flæðimörkin.
- 19) Matvælaöryggisstofnunin hefur tekið fram að óhætt sé að nota PEF sem inniheldur ESM-efni nr. 1031 í snertingu við óáfeng matvæli í samræmi við sértæk flæðimörk þess. Þegar samræmi þessa plasts er sannprófað með matvælahermi D1 í samræmi við flokkun á matvælahermum í töflu 2 í III. viðauka er þó hætta á víxlverkun á milli matvælahermisins og plastsins. Þar sem þessi víxlverkun myndi ekki eiga sér stað í snertingu við óáfengu matvælin þar sem þessi matvælahermir er valinn, myndi notkun matvælahermisins D1 við sannprófun á samræmi gefa óraunhæfar niðurstöður í slíkum tilvikum. Þegar sannprófað er hvort notkun þessa efnis sé í samræmi við þessa reglugerð ætti því, samkvæmt Matvælaöryggisstofnuninni, að nota matvælahermi C fyrir óáfeng matvæli þar sem matvælahermir D1 hefur verið valinn samkvæmt töflu 2 í III. viðauka. Því er rétt að bæta við athugasemd varðandi sannprófun á samræmi fyrir ESM-efni nr. 1031 til að tilgreina að skipta ætti út matvælahermi D1 fyrir matvælahermi C fyrir prófun.
- 20) Matvælaöryggisstofnunin hefur samþykkt vísindalegt álit<sup>(3)</sup> um notkun grunnefnisins 1,7-oktadíens (ESM-efni nr. 1034). Þegar það er notað sem víxltengd sameinliða við framleiðslu á pólýólefinum, ætlað að komast í snertingu við hvers konar matvæli til langtímageymslu við stofuhita, þ.m.t. skilyrði við heita áfyllingu, og flæði efnisins fer ekki yfir 0,05 mg/kg matvæla, stofnar notkun á þessu efni heilbrigði manna ekki í hættu. Því er rétt að færa þetta aukefni á skrá Evrópusambandsins og leyfa notkun þess í samræmi við þessar forskriftir.
- 21) Matvælaöryggisstofnunin hefur samþykkt vísindalegt álit<sup>(4)</sup> um notkun á hjálparefni við fjölliðuframleiðslu, perflúori{edíksýra, 2-[(5-metoxý-1,3-díoxólan-4-ýl)oxý]}, ammóníumsalti (ESM-efni nr. 1045). Þegar það er notað sem hjálparefni við fjölliðuframleiðslu við framleiðslu á flúorfjölliðum sem eru framleiddar við háan hita, a.m.k. 370 °C, stofnar notkun þessa efnis heilbrigði manna ekki í hættu. Því ætti að bæta því við á skrá Evrópusambandsins og leyfa notkun þess með fyrirvara um samræmi við þessar forskriftir.

<sup>(1)</sup> Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2014 12(11), 3909.

<sup>(2)</sup> Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2014 12(10), 3866.

<sup>(3)</sup> Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2015 13(1), 3979.

<sup>(4)</sup> Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2014 12(6), 3718.

- 22) Matvælaöryggisstofnunin hefur samþykkt vísindalegt álit <sup>(1)</sup> um notkun á aukefninu etýlenglykóldípalmitati (ESM-efni nr. 1048). Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að þegar efnið er framleitt með forefni fitusýra, sem vanalega er fengið úr fituefni eða olíum til manneldis, og flæði etýlenglykóls er takmarkað með því að skrá það í flokkinn SFM(H) fyrir etýlenglykól, stofnar notkun þessa aukefnis heilbrigði manna ekki í hættu. Því ætti að færa þetta aukefni á skrá Evrópusambandsins með fyrirvara um kröfuna um að það sé í samræmi við þessar forskriftir. Einkum ætti að bæta því við flokkinn sem SFM(H) gildir um og breyta ætti færslu nr. 2 í töflu 2 í I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 10/2011 til samræmis við það.
- 23) Matvælaöryggisstofnunin hefur samþykkt vísindalegt álit <sup>(2)</sup> um notkun á aukefninu sinkoxíði, nanóagnir, óhúðað (ESM-efni nr. 1050) og sinkoxíði, nanóagnir, húðað með [3-(metakryloxý)própýl] trímtoxýsilani (ESM-efni nr. 1046). Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að þessi aukefni flæða ekki í nanóformi úr pólýólefini. Í frekara álitu rýmkaði Matvælaöryggisstofnunin þessa niðurstöðu svo hún gæti átt við um flæði nanóagna úr sinkoxíði í ómýktar fjölliður <sup>(3)</sup>. Matvælaöryggisstofnunin tók því fram að í öryggismatinu hafi verið lögð áhersla á flæði leysanlegs jónaðs sinks sem ætti að vera innan sértæku flæðimarkanna fyrir sink sem tilgreind eru í II. viðauka við reglugerðina. Fyrir húðað form af sinkoxíði, nanóagnir, ætti flæði [3-(metakryloxý)própýl] trímtoxýsilans áfram að vera innan núverandi sértækra flæðimarka fyrir þetta efni, þ.e. 0,05 mg/kg. Því ætti að færa þessi tvö aukefni á skrá Evrópusambandsins.
- 24) Matvælaöryggisstofnunin hefur samþykkt vísindalegt álit <sup>(4)</sup> um notkun á aukefninu N,N'-bis(2,2,6,6-tetrametyl-4-píperidínýl)ísópalamíði (ESM-efni nr. 1051). Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að þegar flæði aukefnisins fer ekki yfir 5 mg/kg matvæla stofnar notkun þess heilbrigði manna ekki í hættu. Því ætti að færa það á skrá Evrópusambandsins með fyrirvara um flæðimörk sem eru 5 mg/kg matvæla.
- 25) Matvælaöryggisstofnunin hefur samþykkt vísindalegt álit <sup>(5)</sup> um notkun á grunnefninu 2,4,8,10-tetraoxaspíró[5,5]úndekan-3,9-díetanól,β3,β3,β9,β9-tetrametylí- (SPG, ESM-efni nr. 1052). Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að þegar efnið er notað sem einliða við framleiðslu á pólýesterum, þegar flæði þess fer ekki yfir 5 mg/kg matvæla, og þegar flæði faliða undir 1000 Da fer ekki yfir 50 µg/kg matvæla (gefið upp sem SPG), stofnar notkun þessa aukefnis heilbrigði manna ekki í hættu. Því ætti að færa það á skrá Evrópusambandsins og leyfa notkun þess með fyrirvara um samræmi við þessar forskriftir.
- 26) Í leyfinu fyrir ESM-efnum nr. 871, 1031 og 1052, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, er þess krafist að flæði faliðuhluta sem hefur minni sameindabyngd en 1000 DA fari ekki yfir 50 µg/kg matvæla. Greiningaraðferðir til að ákvarða flæði þessa faliðuhluta eru flóknar. Lýsing á þessum aðferðum er ekki endilega aðgengileg lögbærum yfirvöldum. Án lýsingar getur lögbært yfirvald ekki sannprófað að flæði faliða úr efniviðnum eða hlutum samræmist flæðimörkunum fyrir þessar faliður. Því ætti að krefjast þess að rekstraraðilar, sem setja endanlegu hlutina eða efniviðinn sem innihalda þetta efni á markað, leggi fram lýsingu á aðferðinni og kvörðunarsýni ef þess er krafist í aðferðinni.
- 27) Matvælaöryggisstofnunin hefur samþykkt vísindalegt álit <sup>(6)</sup> um notkun á aukefninu fitusýrur, C16–18 mettaðar, hexaesterar með dípentaerýtrítóli (ESM-efni nr. 1053). Þar sem innihald lægri estera (t.d. penta-, tetra-) telst ekki hafa öryggisvanda í för með sér komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að notkun fitusýra, C16–18 mettaðra, estera með dípentaerýtrítóli stofni ekki heilbrigði manna í hættu að því tilskildu að efnið sé framleitt með forefni fitusýra sem fengið er úr fituefni eða olíum til manneldis. Því ætti að færa aukefnið fitusýrur, C16–18 mettaðar, esterar með dípentaerýtrítóli á skrá Evrópusambandsins án þess að takmarka það við hexaesterar, með fyrirvara um kröfuna um að forefni fitusýra þess sé fengið úr fituefni eða olíum til manneldis.
- 28) Matvælaöryggisstofnunin hefur samþykkt vísindalegt álit <sup>(7)</sup> um öryggi áls sem tekið er inn með fæðu, þar sem fastsett er þolanleg, vikuleg inntaka sem nemur 1 mg af áli á hvert kg líkamsþyngdar á viku. Með því að beita almennum forsendum varðandi váhrif fyrir efnivið sem kemst í snertingu við matvæli þyrfti að fastsetja flæðimörkin við 8,6 mg/kg matvæla. Í álitinu er hins vegar tekið fram að núverandi fæðutengd váhrif á umtalsverðan hluta íbúa Evrópusambandsins fari líklega yfir þessi mörk. Því þykir rétt að takmarka framlagið frá váhrifum af efniviði sem kemst í snertingu við matvæli til heildarváhrifanna með því að nota úthlutunarstuðul sem nemur 10% fyrir flæðimörk sem reiknuð eru á hefðbundinn hátt. Flæðimörk fyrir ál sem nema 1 mg/kg matvæla teljast því viðeigandi fyrir efnivið sem kemst í snertingu við matvæli.

<sup>(1)</sup> Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2015 13(2), 4019.

<sup>(2)</sup> Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2015 13(4), 4063.

<sup>(3)</sup> Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2016 14(3), 4408.

<sup>(4)</sup> Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2014 12(10), 3867.

<sup>(5)</sup> Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2014 12(10), 3863.

<sup>(6)</sup> Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2015 13(2), 4021.

<sup>(7)</sup> Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2008) 754, 1-34.

- 29) Matvælaöryggisstofnunin hefur samþykkt vísindalegt álit varðandi viðmiðunargildi að því er varðar sink í fæðu <sup>(1)</sup>. Þetta staðfestir álitid sem var sett fram af vísindanefndinni um matvæli árið 2002 <sup>(2)</sup> sem setur þolanleg efri mörk fyrir sink í fullorðnum við 25 mg á dag. Í II. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 10/2011 eru flæðimörk fyrir sink fastsett við 25 mg/kg matvæla. Fæðutengd váhrif frá öðrum upptökum hafa umtalsverð áhrif á heildarváhrif og samkvæmt Matvælaöryggisstofnuninni gætu þau farið yfir efri mörkin ásamt gildandi flæðimörkum. Því þykir rétt, til að draga úr framlagi frá efnivið sem kemst í snertingu við matvæli til heildarváhrifa frá sinki og að teknu tilliti til þess að fæðutengd heildarváhrif frá sinki eru nálægt efri mörkunum en almennt fyrir neðan þau, að nota úthlutunarstuðul sem nemur 20% fyrir váhrif frá efnivið sem kemst í snertingu við matvæli. Því er rétt að breyta flæðimörkunum sem tilgreind eru í II. viðauka við reglugerðina í 5 mg/kg matvæla.
- 30) Til að tilgreina matvælahermi D2 er nóg að hafa eina forskrift fyrir magn sápanlegs efnis í jurtaolíu sem nota á í matvælahermi D2 er nóg til að tilgreina matvælaherminn. Því er ekki þörf á frekari forskriftum og fella ætti brott athugasemdirna fyrir neðan töflu 1 í III. viðauka við reglugerðina.
- 31) Í reglugerðinni er ekki mælt fyrir um sértæk ákvæði um flæðiþrófun fyrir fersk, ófleysjuð aldin og grænmeti þar sem ekki hefur verið valinn matvælahermir fyrir þessar vörur. Hugsanlega heilbrigðisáhættu fyrir neytendur af völdum flæðiefna, þ.m.t. efna sem ættu ekki að vera til staðar í neinu magni, er því e.t.v. ekki hægt að greina. Því ætti að velja matvælahermi fyrir þessar vörur í töflu 2 í III. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 10/2011. Mikill munur er á eiginleikum viðkomandi aldina og grænmetis en þau eru þurr. Matvælahermir E hentar þurrum matvælum en kann að ofmeta snertiflötinn með hliðsjón af stærð og lögun aldinnanna og grænmetisins. Enn fremur geta aldin og grænmeti verið fleysjuð fyrir neyslu sem fjarlægir hluta af flæðiefnunum. Taka ætti á ofmatinu með leiðréttingarstuðli og setja ætti leiðréttingarferlið fram í 3. lið í III. viðauka við reglugerðina.
- 32) Eingöngu matvælahermir A er valinn fyrir ferskt grænmeti sem er fleysjað og/eða skorið. Þar sem slíkt grænmeti getur verið súrt þykir rétt að tilgreina einnig matvælahermi B fyrir fleysjað og/eða skorið grænmeti. Því ætti að bæta þeim flokki við töflu 2 í III. viðauka við reglugerðina.
- 33) Ekkert aukið vægi felst í prófunum í nokkrum mismunandi matvælahermum ef það er vísindalega augljóst að einn matvælahermirinn skilar alltaf hæstu niðurstöðu fyrir flæði fyrir tiltekið efni eða efnivið og þessi viðkomandi matvælahermir getur því talist vera strangastur fyrir slíkt efni eða efnivið. Því ætti að fella almenna undanþágu frá flokkun á matvælahermum inn í III. viðauka við reglugerðina til að hægt sé að gera prófun í einum tilteknum matvælahermi ef viðeigandi rannsóknaniðurstöður sýna fram á að þessi matvælahermir er sá strangasti.
- 34) Í 5. lið í IV. viðauka við reglugerðina er krafist skriflegrar staðfestingar á því að kröfurnar sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 1935/2004 séu uppfylltar. Flest ákvæðin sem sett eru fram í reglugerð (EB) nr. 1935/2004 geta þó ekki gilt beint um efnivið eða hluti úr plasti, eða um efnin sem notuð eru til að framleiða þennan efnivið eða hluti. Því ætti að gera tilvísunina í reglugerð (EB) nr. 1935/2004 nákvæmari með því bæta við tilvísunum í þau ákvæði reglugerðarinnar þar sem krafist er staðfestingar á samræmi.
- 35) Efni sem finnast í matvælum sem þegar eru í snertingu við efnivið eða hlut sem verið er að prófa vegna samræmis stafa ekki endilega frá þeim efnivið eða hlut heldur geta þau stafað frá öðrum upptökum, þ.m.t. öðrum efnivið eða hlut sem kemst í snertingu við matvæli, sem matvælin hafa áður komist í snertingu við. Því ætti ekki að taka tillit til þess magns efnis sem er til staðar í matvælum sem stafar ekki frá prófaða efniviðnum eða hlutum þegar samræmi við reglugerðina er ákvarðað. Þessi leiðrétting ætti að gilda jafnt um öll efni sem sett eru sértæk flæðimörk fyrir í reglugerðinni eða þar sem ekkert flæði er leyft. Þó að liður 1.4 í 1. kafla V. viðauka við reglugerðina innihaldi nú þegar kröfu um að tekið sé tillit til smitunar frá öðrum upptökum þykir rétt, í þágu réttarvissu, að skýra að leiðrétta ætti niðurstöðurnar úr prófuninni þannig að tekið sé tillit til smitunar frá öðrum upptökum áður en niðurstöðurnar úr prófuninni eru bornar saman við viðeigandi sértæk flæðimörk.
- 36) Skilyrði flæðiþrófunar ættu alltaf að vera a.m.k. jafnströng og raunveruleg notkunarskilyrði. Því ætti að breyta annarri málsgrein í lið 2.1.3 í 2. kafla V. viðauka við reglugerðina til að skýrt sé að ekki megi breyta prófunarskilyrðum í skilyrði sem eru ekki eins ströng og raunveruleg notkunarskilyrði.

<sup>(1)</sup> Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2014 12(10), 3844.

<sup>(2)</sup> SCF/CS/NUT/UPPLEV/62 Final, [http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out177\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out177_en.pdf)

- 37) Rekstraraðilar nota búnað til matvælavinnslu sem getur stjórnað nákvæmlega tímanum og hitaskilyrðum þegar matvælin og búnaðurinn, eða umbúðir matvælna ef þau eru þegar í umbúðum, snertast, t.d. við gerilsneyðingu og dauðhreinsum matvælna. Slíkan búnað verður ávallt að nota í samræmi við góða framleiðsluhætti. Þegar verstu, fyrirsjáanlegu vinnsluskilyrði fyrir slíkan búnað eru notuð sem prófunarskilyrði fyrir flæðiþrófun verður þessi prófun því dæmigerð fyrir raunverulega flæðið og mun útiloka möguleg skaðleg áhrif á heilbrigði manna. Stöðluðu prófunarskilyrðin, sem sett eru fram í töflum 1 og 2 í V. viðauka, geta ofmetið flæði verulega og af þessum sökum lagt ósanngjarna byrði á rekstraraðila. Því þykir rétt að breyta reglugerðinni til að leyfa notkun raunverulegra vinnsluskilyrða, sem notuð eru fyrir slíkan búnað, sem prófunarskilyrði fyrir flæðiþrófun.
- 38) Tiltekin verstu, fyrirsjáanlegu notkunarskilyrði eru í raun möguleg þar sem ekki er tæknilega mögulegt að nota matvælahermi D2 við prófun. Tilgreina ætti aðra viðeigandi matvælaherma og reglur um sannprófun á samræmi fyrir slík skilyrði.
- 39) Hvorki í fyrirsögnum taflna 1 og 2 í lið 2.1.3. í 2. kafla V. viðauka við reglugerðina né í fyrirsögnum dálka í töflunum er tekið skýrt fram að hitastigið, sem tilgreint er fyrir prófun, sé hitastig matvælahermisins sem notaður er í prófuninni. Því ætti að breyta þessum töflum til að tryggja rétta notkun á tilgreindum prófunarskilyrðum.
- 40) Hitastigið, sem er tilgreint fyrir prófun við yfir 175 °C, er ekki dæmigerð fyrir öll fyrirsjáanleg skilyrði sem efniviður, sem kemst í snertingu við matvæli, kann að vera hafður við. Því ætti að bæta viðeigandi reglum fyrir prófun við yfir 175 °C við töflu 2 í lið 2.1.3 í 2. kafla V. viðauka við reglugerðina.
- 41) Í lið 2.1.4 í V. viðauka við reglugerðina eru tilgreind prófunarskilyrði fyrir snertingartíma sem er lengri en 30 dagar. Þessi skilyrði fela í sér formúlu og kveða á um tiltekin skilyrði sem gagnast hvoru tveggja til að ákvarða prófunarhitastig fyrir prófun við hröðuð skilyrði. Þar er hins vegar ekki skýrt að aðeins ætti að nota formúluna þegar stöðluðu prófunarskilyrðin eiga ekki við. Í þessum lið eru heldur ekki tilgreind með skýrum hætti prófunarskilyrði fyrir geymslu við frystingu eða þegar hlutur eða efniviður er upphaflega fylltur við skilyrði fyrir heita áfyllingu. Því ætti að breyta þessum lið til að tryggja að formúlan sé aðeins notuð við skilyrði sem ekki eru tilgreind í staðalskilyrðum og til að skýra prófunarskilyrðin fyrir skilyrði fyrir heita áfyllingu og frystingu.
- 42) Í lið 2.1.6 í V. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 10/2011 er tilgreint að við prófun á margnota efnunum ættu efnin að vera innan flæðimarka strax við fyrstu flæðiþrófun við prófun á flæði efna sem merkt eru þannig í reglugerðinni að sértækt flæði megi ekki vera greinanlegt. Þetta ætti hins vegar að taka til allra efna þar sem þetta á við og ætti því einnig að taka til þeirra sem tilgreind eru í II. viðauka við reglugerðina. Því er rétt að fella brott sértæku tilvísunina úr reglugerðinni og að skýra að þessi regla gildir um öll efni þar sem flæði ætti ekki að vera greinanlegt.
- 43) Ef staðfest er hvernig flæði efniviðar eða hlutar er háttáð kann ein prófun að nægja til að skima fyrir samræmi við reglugerðina. Heimilt er að skipta út röðum prófana, sem eru dæmigerðar fyrir mismunandi samsetningar tíma og hitastigs sem fyrirsjáanlegt væri að notaðar yrðu við raunverulega notkun á efniviðnum eða hlutum, fyrir eina prófun að því tilskildu að rökstuðningur fyrir slíkri útskiptingu á grundvelli þekktrar hegðunar efniviðar sé skjalfestur. Slík útskipting getur dregið verulega úr prófunarbyrði án þess að draga úr þeirri öflugu heilsuvernd manna sem leitast er við að ná með þessari reglugerð. Því þykir rétt að kveða á um möguleikann á því að nota eina skimunarprófun við vissar aðstæður.
- 44) Í töflu 3 í 3. kafla V. viðauka við reglugerðina stendur að stöðluðu prófunarskilyrðin OM6 séu dæmigerð fyrir verstu, hugsanlegu skilyrði fyrir matvælaherma A, B og C. Þau eru þó einnig dæmigerð fyrir verstu, hugsanlegu skilyrði fyrir matvælahermi D1 og þann matvælahermi er einnig hægt að nota í þessari prófun. Því ætti að leiðrétta reglugerðina til að fella inn tilvísanir í matvælahermi D1 í þessu samhengi.
- 45) Samkvæmt textanum fyrir neðan töflu 3 í lið 3.1 í V. viðauka við reglugerðina eru stöðluð prófunarskilyrðin OM7 dæmigerð fyrir verstu, hugsanlegu skilyrði fyrir fituríkan matvælahermi. Þau eru þó aðeins dæmigerð fyrir verstu, hugsanlegu skilyrði fyrir matvælahermi D2 og skýra ætti reglugerðina til samræmis við það.

- 46) Ekki er alltaf tæknilega mögulegt að prófa heildarflæði með matvælahermi D2. Í lið 3.2 í V. viðauka við reglugerðina er aðeins tilgreind staðgönguþrófun fyrir stöðluðu prófunarskilyrðin OM7. Hins vegar ætti einnig að tilgreina staðgönguþrófanir fyrir skilyrði OM1 til OM6 til að gera kleift að gera prófun á heildarflæði þegar ekki er hægt að nota matvælahermi D2 við þessi stöðluðu prófunarskilyrði. Því þykir rétt að fella viðeigandi staðgönguþrófanir inn í þennan lið.
- 47) Ekki er alltaf tæknilega mögulegt að prófa heildarflæði margnota hluta í olíu með því að nota sama sýnið þrisvar sinnum. Því ætti að tilgreina aðra prófunaraðferð.
- 48) Í reglugerð (ESB) nr. 10/2011 er ekki tilgreind aðferð til að sannprófa samræmi við heildarflæðimörkin sem sett eru fram í 12. gr. reglugerðarinnar. Nákvæmni ákvörðunarinnar á því hvort efniviður eða hlutir samræmist tilskildu mörkunum er þó háð því að til sé viðeigandi sannprófunaraðferð. Því er rétt að færa inn tilvísun í reglugerð (EB) nr. 882/2004 <sup>(1)</sup> sem tilgreinir reglur um val á viðeigandi aðferðum við sannprófun á samræmi.
- 49) Í reglugerðinni er ekki tilgreint með skýrum hætti að beiting fituneyslulækkunarstuðuls (FLS) ætti ekki að gera sértæku flæði eins efnis kleift að fara yfir heildarflæðimörkin. Því er rétt að fella slíkt bann inn í lið 4.1 í 4. kafla V. viðauka við reglugerðina.
- 50) Því ætti að breyta reglugerð (ESB) nr. 10/2011 til samræmis við það.
- 51) Til að takmarka stjórnsýsluálag og til að veita rekstraraðilum nægilegan tíma til að breyta starfsvenjum sínum til að uppfylla kröfurnar í þessari reglugerð ætti að kveða á um umbreytingarráðstafanir.
- 52) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

## SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

Reglugerð (ESB) nr. 10/2011 er breytt sem hér segir:

## 1) Ákvæðum 3. gr. er breytt sem hér segir:

## a) Í stað 16. mgr. komi eftirfarandi:

„16) „fitulaus matvæli“: matvæli sem skal einungis flæðiþrófa í öðrum matvælahermum en matvælahermum D1 eða D2 samkvæmt töflu 2 í III. viðauka við þessa reglugerð,“

## b) Í stað 18. mgr. komi eftirfarandi:

„18) „forskrift“: samsetning efnis, hreinleikaskilyrði fyrir efni, eðlisefnafræðilegir eiginleikar efnis, upplýsingar um framleiðsluferli efnis eða nánari upplýsingar um framsetningu flæðimarka,“

## c) Ný 19. mgr. bætist við:

„19) „heit áfylling“: áfylling hvers kyns hlutar með matvælum við hitastig sem er ekki hærra en 100 °C þegar áfyllingin fer fram, þar sem matvælin kólna síðan niður í 50 °C eða lægra innan 60 mínútna eða í 30 °C eða lægra innan 150 mínútna.“

<sup>(1)</sup> Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 882/2004 frá 29. apríl 2004 um opinbert eftirlit til að staðfesta að lög um fóður og matvæli og reglur um heilbrigði og velferð dýra séu virt (Stjtíð. ESB L 165, 30.4.2004, bls. 1).

## 2) Í stað a-liðar 3. mgr. 6. gr. komi eftirfarandi:

„a) öll ál-, ammóníum-, baríum-, kalsíum-, kóbalt-, kopar-, járn-, litíum-, magnesíum-, mangan-, kalíum-, natríum- og sinksoilt af leyfðum sýrum, fenólum eða alkóhólum,“

## 3) Ákvæðum 11. gr. er breytt sem hér segir:

a) Ákvæði 2. mgr. falli brott.

b) Í stað 3. mgr. komi eftirfarandi:

„3. Þrátt fyrir 1. mgr. skulu aukefni, sem einnig hafa verið leyfð sem matvælaaukefni með reglugerð (EB) nr. 1333/2008 eða sem bragðefni með reglugerð (EB) nr. 1334/2008, ekki flæða yfir í matvæli í svo miklu magni að það hafi tæknileg áhrif í fullunnu matvælunum og þau skulu ekki:

a) fara yfir takmarkanirnar, sem kveðið er á um í reglugerð (EB) nr. 1333/2008 eða í reglugerð (EB) nr. 1334/2008 eða í I. viðauka við þessa reglugerð, í matvælum sem heimilt er að nota þau í sem matvælaaukefni eða bragðefni, eða

b) fara yfir takmarkanirnar, sem kveðið er á um í I. viðauka við þessa reglugerð, í matvælum sem ekki er heimilt að nota þau í sem matvælaaukefni eða bragðefni.“

c) Eftirfarandi 4. mgr. bætist við:

„4. Ef tilgreint er að ekkert flæði tiltekins efnis sé leyft skal staðfesta samræmi með viðeigandi flæðiþrófunaraðferðum sem valdar eru í samræmi við 11. gr. reglugerðar (EB) nr. 882/2004 og sem geta staðfest að flæði yfir tilgreindum greiningarmörkum sé ekki til staðar.

Að því er varðar fyrstu undirgrein skulu greiningarmörkin 0,01 mg/kg gilda nema sértæk greiningarmörk hafi verið sett fyrir tiltekin efni eða flokka efna.“

## 4) Í stað 3. mgr. 13. gr. komi eftirfarandi:

„3. Efni sem um getur í b-lið 2. mgr. skulu ekki flæða yfir í matvæli eða matvælahermi, í samræmi við 4. mgr. 11. gr. Greiningarmörkin sem sett eru fram í annarri undirgrein 4. mgr. 11. gr. skulu gilda um flokka efna ef þau eru skyld að því er varðar efnabyggingu eða eiturefnafræðilega eiginleika, þ.m.t. hverfur eða efni með sama virka hópinn sem máli skiptir, eða um einstök efni sem eru ekki skyld, og þau gilda einnig um hugsanlegt smit.“

## 5) Í stað a-liðar 3. mgr. 17. gr. komi eftirfarandi:

„a) í mg/kg á grundvelli raunverulegs innihalds flátsins sem lokunin er ætluð fyrir, miðað við samanlagt snertingaryfirborð lokunarbúnaðar og lokaðs iláts, ef fyrirhuguð notkun hlutarins er þekkt, að teknu tilliti til ákvæða 2. mgr.“

## 6) Ákvæðum 18. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað 4. mgr. komi eftirfarandi:

„4. Þegar um er að ræða efnivið og hluti sem hafa ekki enn komist í snertingu við matvæli skal sannprófa samræmi við heildarflæðimörk í matvælaherminum eins og mælt er fyrir um í III. viðauka, í samræmi við reglurnar sem settar eru fram í 3. kafla V. viðauka.“

b) Í stað 7. mgr. komi eftirfarandi:

„7. Áður en niðurstöður úr prófunum á sértæku flæði og heildarflæði eru bornar saman við flæðimörkin skal beita leiðréttingarstuðlunum sem settir eru fram í 3. lið III. viðauka og 4. kafla V. viðauka í samræmi við reglurnar sem þar er mælt fyrir um.“

## 7) Ákvæðum I., II., III., IV. og V. viðauka er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.



2. gr.

Efniviði og hluti úr plasti, sem eru í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 10/2011 sem gildi fyrir gildistöku þessarar reglugerðar, má setja á markað fram til 14. september 2017 og mega þeir vera áfram á markaði þar til birgðir hafa verið fullnýttar.

3. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Ákvæði um sértæk flæðimörk fyrir ál og sink sem sett eru fram í a-lið 2. liðar viðaukans og flokkun á matvælaherfum í c-lið 3. liðar viðaukans skulu koma til framkvæmda frá og með 14. september 2018.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 24. ágúst 2016.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Jean-Claude JUNCKER

*forseti.*

---

## VIÐAUKI

Ákvæðum I., II., III., IV. og V. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 10/2011 er breytt sem hér segir:

1) Ákvæðum I. viðauka er breytt sem hér segir:

a) Í stað málsgreinarinnar sem vísar til 8. dálks í töflu 1 komi eftirfarandi:

„8. dálkur (SFM [mg/kg]): sértæku flæðimörkin sem eiga við um efnið. Þau eru gefin upp sem mg af efni á kg af matvælum. Þau eru merkt EG („ekki greinanlegt“) ef ekkert flæði er leyft fyrir viðkomandi efni, sem skal ákvarða í samræmi við 4. mgr. 11. gr.“

b) Í 1. lið falli síðasta málsgreinin á undan töflu 1 brott.

c) Í stað orðsins „má“ í færslunum fyrir ESM-efni nr. 72, 642, 672, 776, 782, 923 og 974 í 1. lið 10. dálki í töflu 1 komi orðið „skal“.

d) Töflu 1 í 1. lið er breytt sem hér segir:

i. Í stað orðanna „matvælahermi D“ í færslunum fyrir ESM-efni nr. 93, 199, 262, 326, 637, 768, 803, 810, 815, 819 og 884 í 10. dálki komi orðin „matvælahermi D1 og/eða D2“.

ii. Í stað færslanna fyrir ESM-efni nr. 87, 391, 641, 752, 779 og 974 komi eftirfarandi:

„87	86285		kísildíoxíð, meðhöndlað með sílaní	já	nei	nei			Að því er varðar tilbúið, myndlaust kísildíoxíð, meðhöndlað með sílaní: Grunnagnir, 1–100 nm að stærð, sem festast saman og verða 0,1–1 µm og geta orðið að enn stærri ögnum sem eru frá 0,3 µm til mm að stærð.“
„391	22932	0001187-93-5	perflúormetýlper- flúorvínyleter	nei	já	nei	0,05		Eingöngu til notkunar í: — húðunarefni til varnar viðloðun, — flúor- og perflúorfjöllidur sem ætlaðar eru fyrir endurtekna notkun þar sem snertihlutfallið er 1 dm <sup>2</sup> yfirborðs í snertingu við minnst 150 kg af matvælum.“
„641	22331	0025513-64-8	blanda af (35–45% (massahlutfall)) 1,6-díamínó-2,4,4- trímetylhexani og (55–65% (massahlutfall)) 1,6-díamínó-2,4,4- trímetylhexani	nei	já	nei	0,05“		

„752	39890	0087826-41-3 0069158-41-4 0054686-97-4 0081541-12-0	bis (metýlben- sýlíden)sorbítól	já	nei	nei“				
„779	39815	0182121-12-6	9,9- bis(metoxýmetýl) flúoren	já	nei	já	0,05			2)“
„974	74050	939402-02-5	fosfórsýrlingur, blandaðir 2,4- bis(1,1- dímetýl- própýl)fenýl- og 4- (1,1- dímetýlprópýl) fenýlpríesterar	já	nei	já	5		SFM gefin upp sem summa fosfít- og fosfatforma efnisins, 4-tert-amýlfenóls og 2,4-dí-tert-amýlfenóls. Flæði 2,4-dí-tert-amýlfenóls skal ekki vera meira en 1 mg/kg matvæla.“	

iii. Eftirfarandi færslum er skotið inn í númeraröð eftir ESM-efnisnúmeri:

„871		0287916-86-3	dódekansýra, 12- amínó-, fjölliða með eteni, 2,5- fúrandíón, α- hýdró-ω- hýdroxýpólý (oxý- 1,2-etandíýl) og 1- própen	já	nei	nei			Eingöngu til notkunar í pólýólefin í allt að 20% massahlutfalli. Þessi pólý-ólefin skulu aðeins notuð í snertingu við matvæli, þar sem matvælahermir E hefur verið valinn samkvæmt töflu 2 í III. viðauka, við eða undir umhverfishita, og þegar flæði fáliðuhluta undir 1000 Da fer samtals ekki yfir 50 µg/kg matvæla.	23)“
„1031		3238-40-2	fúran-2,5- díkarboxýlsýra	nei	já	nei	5		Eingöngu til notkunar sem einliða við framleiðslu á pólýetýlenfúranóati. Flæði fáliðuhluta undir 1000 Da skal ekki fara yfir 50 µg/kg matvæla (gefið upp sem fúran-2,5-díkarboxýlsýra).	22) 23)
1034		3710-30-3	1,7-oktadíen	nei	já	nei	0,05		Eingöngu til notkunar sem víxltengd sameinliða við framleiðslu á pólýólefinum ætlað að komast í snertingu við hvers konar matvæli til langtímageymslu við stofuhita, þ.m.t. þegar þeim er pakkað inn við skilyrði fyrir heita áfyllingu.“	

„1045	1190931-27-1	perflú- or{ } {edíksýra, 2- [(5-metoxý-1,3- díoxólan-4- ýl)oxý] } }, ammóníumsalt	já	nei	nei			Eingöngu til notkunar sem hjálparefni við fjölliðuframleiðslu við framleiðslu á flúorfjölliðum við háan hita, a.m.k. 370 °C.	
1046		sinkoxíð, nanóagnir, húðað með [3- (metakrý- loxý)própýl] trímetoxýsílan (ESM-efni nr. 788)	já	nei	nei			Eingöngu til notkunar í ómýktar fjölliður. Virða skal takmarkanir og forskriftir sem tilgreindar eru fyrir ESM-efni nr. 788.	
1048	624-03-3	etýlenglýkóldí- palmítat	já	nei	nei		2)	Eingöngu til notkunar þegar það er framleitt úr forefni fitusýru sem er fengið úr fituefni eða olíum til manneldis.	
1050		sinkoxíð, nanóagnir, óhúðað	já	nei	nei			Eingöngu til notkunar í ómýktar fjölliður.	
1051	42774-15-2	N,N'-bis(2,2,6,6- tetrametýl-4- píperídínýl) ísópalamíð	já	nei	nei	5			
1052	1455-42-1	2,4,8,10- tetraoxa- spíró[5,5]úndekan- 3,9-díetanól,β3, β3,β9,β9- tetrametýl- (SPG)	nei	já	nei	5		Eingöngu til notkunar sem einliða við framleiðslu á pólýesterum. Flæði fáliða undir 1000 Da skal ekki fara yfir 50 µg/kg matvæla (gefið upp sem SPG).	22) 23)
1053		fitusýrur, C16–18 mettaðar, esterar með dípentaerýtrítóli	já	nei	nei			Eingöngu til notkunar þegar það er framleitt úr forefni fitusýru sem er fengið úr fituefni eða olíu til manneldis.“	

e) Í stað færslunnar sem varðar flokkatakmarkanir með flokkatakmarkun nr. 2 í 2. lið í töflu 2 komi eftirfarandi:

„2	89 227 263 1048	30	gefið upp sem etýlenglýkól“
----	--------------------------	----	-----------------------------

- f) [Varðar ekki íslensku útgáfunna]
- g) Eftirfarandi færslur bætast við í töflu 3 í 3. lið:

„22)	Þegar það er notað í snertingu við óáfeng matvæli, þar sem matvælahermir D1 hefur verið valinn samkvæmt töflu 2 í III. viðauka, skal nota matvælahermi C til sannprófunar á samræmi í stað matvælahermis D1.
23)	Þegar fullunninn efniviður eða hlutur sem inniheldur þetta efni er settur á markað skal aðferð, sem lýst er vel, til að ákvarða hvort flæði fáliða samræmist takmörkunum sem tilgreindar eru í 10. dálki í töflu 1, vera hluti af fylgiskjölunum sem um getur í 16. gr. Þessi aðferð skal henta lögbæru yfirvaldi til notkunar til að sannprófa samræmi. Ef fullnægjandi aðferð er aðgengileg öllum, skal vísa í þá aðferð. Ef aðferðin krefst kvörðunarsýnis skal afhenda lögbæru yfirvaldi fullnægjandi sýni sé þess óskað.“

2) Ákvæðum II. viðauka er breytt sem hér segir:

a) Í stað 1. liðar komi eftirfarandi:

„1. Efniviður og hlutir úr plasti skulu ekki gefa frá sér eftirtalin efni í magni sem er umfram sértæku flæðimörkin hér á eftir:

Ál = 1 mg/kg matvæla eða matvælahermis

Baríum = 1 mg/kg matvæla eða matvælahermis

Kóbalt = 0,05 mg/kg matvæla eða matvælahermis

Kopar = 5 mg/kg matvæla eða matvælahermis

Járn = 48 mg/kg matvæla eða matvælahermis

Lítíum = 0,6 mg/kg matvæla eða matvælahermis

Mangan = 0,6 mg/kg matvæla eða matvælahermis

Sink = 5 mg/kg matvæla eða matvælahermis.“

b) Í stað 2. liðar komi eftirfarandi:

„2. Eingreind, arómatísk amín sem ekki eru skráð í töflu 1 í I. viðauka skulu ekki flæða eða losna með öðrum hætti úr efnivið og hlutum úr plasti yfir í matvæli eða matvælaherma í samræmi við 4. mgr. 11. gr. Greiningarmörkin sem um getur í annarri undirgrein 4. mgr. 11. gr. gilda um summu eingreindra, arómatískra amína sem losna.“

3) Ákvæðum III. viðauka er breytt sem hér segir:

a) Í stað töflu 1 „Skrá yfir matvælaherma“, í heild sinni, komi eftirfarandi:

„Tafla 1

**Skrá yfir matvælaherma**

Matvælahermir	Skammstöfun
Etanól 10% (rúmmálshlutfall)	Matvælahermir A
Ediksýra 3% (massi miðað við rúmmál)	Matvælahermir B

Matvælahermir	Skammstöfun
Etanól 20% (rúmmálshlutfall)	Matvælahermir C
Etanól 50% (rúmmálshlutfall)	Matvælahermir D1
Öll jurtaolífa sem inniheldur minna en 1% af ósápanlegu efni	Matvælahermir D2
pólý(2,6-dífenýl-p-fenýlenoxíð), kornastærð 60–80 mesh, opstærð 200 nm	Matvælahermir E“

b) Í stað 3. liðar, að undanskilinni töflu 2, komi eftirfarandi:

„3. **Sértæk flokkun á matvælaherfum fyrir matvæli vegna flæðiprófunar á efniviði og hlutum sem hafa ekki enn komist í snertingu við matvæli**

Við prófun á flæði frá efniviði og hlutum, sem hafa ekki enn komist í snertingu við matvæli, skal velja matvælahermana sem samsvara tiltekinni matvæategund samkvæmt töflu 2 hér á eftir.

Við prófun á flæði úr efniviði og hlutum, sem er ætlað að komast í snertingu við matvæli sem eru ekki skráð í töflu 2 hér fyrir neðan, eða samblandi af matvælum, skal nota almenna flokkun á matvælaherfum í 2. lið fyrir prófun á sértæku flæði og fyrir prófun á heildarflæði gildir flokkunin á matvælaherfum í 4. lið.

Tafla 2 inniheldur eftirfarandi upplýsingar:

- 1. dálkur (tilvísunarnúmer): inniheldur tilvísunarnúmer matvælaflokksins
- 2. dálkur (lýsing á matvælum): inniheldur lýsingu á þeim matvælum sem falla í viðkomandi matvælaflokk
- 3. dálkur (matvælahermar): inniheldur undirdálka fyrir hvern matvælahermi

Nota skal matvælaherminn sem er merktur með krossi í viðeigandi undirdálki 3. dálks þegar verið er að prófa flæði efniviðar og hluta sem hafa ekki enn komist í snertingu við matvæli.

Þegar um er að ræða matvælaflokka sem eru merktir með skástriki og tölustaf á eftir krossinum í undirdálki D2 eða E skal leiðréttu niðurstöðuna úr flæðiprófuninni með því að deila í niðurstöðuna með þessum tölustaf. Síðan skal bera leiðréttu niðurstöðurnar úr prófununum saman við flæðimörkin til að sýna fram á samræmi. Niðurstöður úr prófunum fyrir efni sem ekki skulu flæða í greinanlegu magni skal ekki leiðréttu með þessum hætti.

Þegar um er að ræða matvælaflokkinn 01.04 kemur 95% etanól í stað matvælahermis D2.

Þegar um er að ræða matvælaflokka sem eru merktir með (\*) á eftir krossinum í undirdálki B er heimilt að sleppa prófuninni í matvælahermi B ef pH-gildi matvællanna er meira en 4,5.

Þegar um er að ræða matvælaflokka sem eru merktir með (\*\*) á eftir krossinum í undirdálki D2 er heimilt að sleppa prófuninni í matvælahermi D2 ef hægt er að sýna fram á að engin fita komist í snertingu við viðkomandi efnivið úr plasti sem kemst í snertingu við matvæli.“

c) Töflu 2 er breytt sem hér segir:

i. Í stað færslanna fyrir tilvísunarnúmer 04.01 og 04.04 komi eftirfarandi:

„04.01	Aldin, fersk eða kæld:						
	A. óflysjuð og óskorin						X/10“
	B. flysjuð og/eða skorin	X	X (*)				
„04.04	Grænmeti, ferskt eða kælt:						
	A. óflysjað og óskorið						X/10“
	B. flysjað og/eða skorið	X	X (*)				

ii. Í stað færslunnar fyrir tilvísunarnúmer 04.05 komi eftirfarandi:

„04.05	Unnið grænmeti:						X“
	A. Þurrkað eða vatnssneytt grænmeti í heilu lagi, í sneiðum eða steytt í mjöl eða duft.						
	B. ( <i>úrelt</i> )						
	C. Grænmeti í maukformi, niðursoðið, í formi þykkis eða í eigin vökva (þ.m.t. pæklað og í saltlegi).		X (*)	X			
	D. Rotvarið grænmeti:						
	I. Í olíu	X					X
	II. Í alkóhólmiðli				X		

d) Eftirfarandi 5. liður bætist við:

„5. **Almenn undanþága frá flokkun á matvælaherfum**

Þrátt fyrir flokkun á matvælaherfum í 2.–4. lið þessa viðauka, þar sem krafist er prófunar með mörgum matvælaherfum, skal einn matvælahermir vera nóg ef sýnt er fram á, á grundvelli gagna sem fengin eru með almennt viðurkenndum rannsóknaraðferðum, að viðkomandi matvælahermir sé strangasti matvælahermirinn fyrir tiltekinn efnivið eða hlut sem verið er að prófa við viðeigandi tíma- og hitaskilyrði sem valin eru í samræmi við 2. og 3. kafla V. viðauka.

Vísindalegi grunnurinn fyrir því að nota þessa undanþágu skal vera hluti af upplýsingunum sem krafist er skv. 16. gr. þessarar reglugerðar.“

4) Í stað 5. liðar í IV. viðauka komi eftirfarandi:

„5) staðfesting á því að efniviðurinn eða hlutirnir úr plasti, vörur af millistigum framleiðsluferlisins eða efnin uppfylli viðeigandi kröfur sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð og í 3. gr., 11. gr. (5. mgr.), 15. gr. og 17. gr. reglugerðar (EB) nr. 1935/2004,“

5) Ákvæðum V. viðauka er breytt sem hér segir:

a) Í stað liðar 1.4 í 1. kafla komi eftirfarandi:

**„1.4. Vegna efna sem stafa frá öðrum upptökum**

Ef í matvælasýninu koma fram vísbendingar um að efni stafi að hluta til eða í heild frá öðrum upptökum en efniviðinum eða hlutum sem prófun er gerð fyrir skal leiðrétt niðurstöðurnar úr prófuninni í samræmi við það magn efnisins sem stafar frá öðrum upptökum áður en niðurstöðurnar úr prófuninni eru bornar saman við viðeigandi sértæk flæðimörk.“

b) Í stað textans á undan töflu 1 í lið 2.1.3 í 2. kafla, í heild sinni, komi eftirfarandi:

„Sýnið skal látið komast í snertingu við matvælaherminn þannig að það endurspegli verstu, fyrirsjáanlegu notkunarskilyrði að því er varðar snertingartíma, sbr. töflu 1, og að því er varðar hitastig við snertingu, sbr. töflu 2.

Þrátt fyrir skilyrðin sem sett eru fram í töflum 1 og 2 gilda eftirfarandi reglur:

- i. Ef eðliseiginleikar prófunarsýnisins breytast eða annars konar breytingar koma fram í því þegar prófanir eru gerðar við samsetningu þeirra snertingarskilyrða, sem eru tilgreind í töflu 1 og 2, en koma ekki fram við verstu, fyrirsjáanlegu skilyrði við notkun efniviðarins eða hlutarins, sem er verið að rannsaka, skulu flæðiprófanir fara fram við verstu, fyrirsjáanlegu notkunarskilyrði þar sem þessar eðlisrænu breytingar eða annars konar breytingar verða ekki.
- ii. Ef efniviðurinn eða hluturinn, við fyrirhugaða notkun, er eingöngu hafður við nákvæmlega stýrð tíma- og hitaskilyrði í búnaði til matvælavinnslu, annað hvort sem hluti af matvælaumbúðum eða sem hluti af vinnslubúnaðinum sjálfum, má gera prófanir með verstu, fyrirsjáanlegu snertiskilyrðum sem geta myndast við matvælavinnslu í þeim búnaði.
- iii. Ef fyrirhugað er að nota efniviðinn eða hlutinn eingöngu við skilyrði fyrir heita áfyllingu skal aðeins gera tveggja klukkustunda prófun við 70 °C. Ef fyrirhugað er að nota efniviðinn eða hlutinn einnig til geymslu við eða undir stofuhita gilda þó prófunarskilyrðin sem sett eru fram í töflum 1 og 2 í þessum lið eða í lið 2.1.4 í þessum kafla með hliðsjón af tímalengd geymslu.

Ef prófunarskilyrði sem eru dæmigerð fyrir verstu, fyrirsjáanlegu notkunarskilyrði við fyrirhugaða notkun efniviðarins eða hlutarins eru ekki tæknilega möguleg í matvælahermi D2 skal gera flæðiprófanir með 95% etanóli og ísóoktani. Að auki skal gera flæðiprófun með matvælahermi E ef hitastigið við verstu, fyrirsjáanlegu notkunarskilyrði við fyrirhugaða notkun fer yfir 100 °C. Nota skal prófunina sem gefur mesta sértæka flæði til að sýna fram á samræmi við þessa reglugerð.“

c) Í stað fyrirsagnarinnar í töflu 1 komi eftirfarandi:

**„Val á prófunartíma“**

d) Í stað fyrirsagnar í 2. dálki í töflu 1 komi eftirfarandi:

„Tími sem velja skal fyrir prófun“

e) Í stað töflu 2 komi eftirfarandi:

„Tafla 2

**Val á prófunarhitastigi**

Versta, fyrirsjáanlega hitastig við snertingu	Hitastig við snertingu sem velja skal fyrir prófun
$T \leq 5 \text{ °C}$	5 °C
$5 \text{ °C} < T \leq 20 \text{ °C}$	20 °C



Versta, fyrirjáanlega hitastig við snertingu	Hitastig við snertingu sem velja skal fyrir prófun
$20\text{ °C} < T \leq 40\text{ °C}$	40 °C
$40\text{ °C} < T \leq 70\text{ °C}$	70 °C
$70\text{ °C} < T \leq 100\text{ °C}$	100 °C eða bakstreymishitastig
$100\text{ °C} < T \leq 121\text{ °C}$	121 °C (*)
$121\text{ °C} < T \leq 130\text{ °C}$	130 °C (*)
$130\text{ °C} < T \leq 150\text{ °C}$	150 °C (*)
$150\text{ °C} < T \leq 175\text{ °C}$	175 °C (*)
$175\text{ °C} < T \leq 200\text{ °C}$	200 °C (*)
$T > 200\text{ °C}$	225 °C (*)

(\*) Þetta hitastig skal einungis nota fyrir matvælaherma D2 og E. Ef um er að ræða notkun við upphitun undir þrýstingi er heimilt að framkvæma flæðiprófun undir þrýstingi við viðeigandi hitastig. Þegar um er að ræða matvælaherma A, B, C eða D1 má prófun við 100 °C eða við bakstreymishita í allt að fjórfaldan þann tíma sem valinn er samkvæmt skilyrðunum í töflu 1, koma í stað prófunarinnar.“

f) Í stað liðar 2.1.4 í 2. kafla komi eftirfarandi:

„2.1.4. Sérstök skilyrði varðandi snertingartíma fyrir meira en 30 daga við og undir stofuhita

Í tilvikum þegar snertingartíminn er meira en 30 dagar (langtíma) við og undir stofuhita skal prófa sýnishornið við hröðuð prófunarskilyrði við aukinn hita í að hámarki 10 daga við 60 °C (\*).

- Prófun í 10 daga við 20 °C skal taka til allra geymslutíma við frystingu. Þessi prófun getur náð til frystingar- og þíðingarferlanna ef merkingar eða aðrar leiðbeiningar tryggja að ekki sé farið yfir 20 °C og að heildartíminn yfir – 15 °C fari ekki yfir 1 dag samtals við fyrirjáanlega, fyrirhugaða notkun á efniviðnum eða hlutum.
- Prófun í 10 daga við 40 °C skal taka til allra geymslutíma við kælingu og frystingu, þ.m.t. skilyrði fyrir heita áfyllingu og/eða hitun upp að  $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$  í að hámarki  $t = 120/2^{((T-70)/10)}$  mínútur.
- Prófun í 10 daga við 50 °C skal taka til allra geymslutíma í allt að 6 mánuði við stofuhita, þ.m.t. skilyrði fyrir heita áfyllingu og/eða hitun upp að  $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$  í að hámarki  $t = 120/2^{((T-70)/10)}$  mínútur.
- Prófun í 10 daga við 60 °C skal taka til geymslu sem nemur lengri tíma en 6 mánuðum við og undir stofuhita, þ.m.t. skilyrði fyrir heita áfyllingu og/eða hitun upp að  $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$  í að hámarki  $t = 120/2^{((T-70)/10)}$  mínútur.
- Þegar um er að ræða geymslu við stofuhita er heimilt að prófunarskilyrðin fari niður í 10 daga við 40 °C ef sýnt er fram á með rannsóknaniðurstöðum að flæði viðkomandi efnis yfir í fjölliðuna hefur náð jafnvægi við þessi prófunarskilyrði.

- f) Þegar um er að ræða verstu, fyrirsjáanlegu notkunarskilyrði við fyrirhugaða notkun sem falla ekki undir prófunarskilyrðin sem sett eru fram í a- til e-lið, skal byggja prófunartímann og hitaskilyrðin á eftirfarandi formúlu:

$$t_2 = t_1 * \text{Exp} (9627 * (1/T_2 - 1/T_1))$$

t<sub>1</sub> er snertingartíminn

t<sub>2</sub> er prófunartíminn

T<sub>1</sub> er hitastigið við snertingu á kelvinkvarða. Við geymslu við stofuhita skal það vera 298K (25 °C). Við kælingu skal það vera 278K (5 °C). Við frystingu skal það vera 258 K (- 15 °C).

T<sub>2</sub> er prófunarhitastigið á kelvinkvarða.

(\*) Þegar prófun er gerð við þessi hröðuðu prófunarskilyrði skal prófunarsýnið ekki gangast undir neinar efnislegar eða aðrar breytingar samanborið við raunveruleg notkunarskilyrði, þ.m.t. fasabreytingu á efniviðnum.“

- g) Í stað fyrstu málsgreinar í lið 2.1.5 í 2. kafla komi eftirfarandi:

„Ef um er að ræða efnivið eða hlut sem er ætlaður til mismunandi nota sem fela í sér mismunandi samsetningar snertingartíma og hitastigs skal prófunin einskorðast við þau prófunarskilyrði sem talin eru ströngust samkvæmt rannsóknaniðurstöðum.“

- h) Í stað þriðju málsgreinar í lið 2.1.6 í 2. kafla komi eftirfarandi:

„Efniviðurinn eða hluturinn skal vera innan sértæku flæðimarkanna strax við fyrstu prófun fyrir efni sem mega ekki flæða eða sleppa í greinanlegu magni skv. 4. mgr. 11. gr.“

- i) Í stað fyrstu málsgreinar í lið 2.2 í 2. kafla komi eftirfarandi:

„Við skimun á því hvort efniviður eða hlutur sé í samræmi við flæðimörkin er heimilt að nota einhverja af eftirtöldum aðferðum sem taldar eru gefa a.m.k. jafnhá gildi og sannprófunaraðferðin sem lýst er í lið 2.1.“

- j) Í stað liðar 2.2.3 í 2. kafla komi eftirfarandi:

#### „2.2.3. Flæðilíkanagerð

Við skimun á sértæku flæði er hægt að reikna út hugsanlegt magn flæðis á grundvelli innihalds leifa efnisins í viðkomandi efniviði eða hlut með því að nota almennt viðurkennd flæðilíkon, byggð á rannsóknaniðurstöðum, sem eru hönnuð þannig að þau vanmeti aldrei raunverulegt flæði.“

- k) Í stað liðar 2.2.4 í 2. kafla komi eftirfarandi:

#### „2.2.4. Staðgöngumatvælahermar

Við skimun á sértæku flæði geta staðgöngumatvælahermar komið í stað matvælaherma ef rannsóknaniðurstöður sýna að staðgöngumatvælahermar sýna flæði sem er að minnsta kosti jafnmikið og flæðið sem fengist með því að nota matvælahermana sem tilgreindir eru í lið 2.1.2.“

- l) Í lið 2.2 í 2. kafla bætist eftirfarandi liður 2.2.5 við:

#### „2.2.5. Ein prófun fyrir samsetningar tíma og hitastigs sem koma í röð

Ef efniviðnum eða hlutum er ætlað að komast í snertingu við matvæli við notkun þar sem efniviðurinn eða hluturinn er hafður við tvær eða fleiri samsetningar tíma og hitastigs, hverja á eftir annarri, er hægt að skilgreina einn snertingartíma fyrir prófun á flæði á grunni hæsta snertingarhitastigsins fyrir prófunina í lið 2.1.3 og/eða 2.1.4 með því að nota jöfnuna eins og lýst er í f-lið liðar 2.1.4. Rökstuðningur fyrir því að eina prófunin sem eftir stendur sé að minnsta kosti jafnströng og samsetningarnar á tíma og hitastigi skal skjalfestur í fylgiskjölunum sem kveðið er á um í 16. gr.“

m) Í stað töflu 3 í 3. kafla komi eftirfarandi:

„Tafla 3

**Stöðluð skilyrði fyrir prófun á heildarflæði**

1. dálkur	2. dálkur	3. dálkur
Númer prófunar	Snertingartími í dögum [d] eða klukkustundum [k] við snertingarhitastig, gefið upp í [°C] fyrir prófun	Fyrirhuguð skilyrði við snertingu við matvæli
OM1	10 d við 20 °C	Öll snerting við frosin eða kæld matvæli.
OM2	10 d við 40 °C	Öll langtímageymsla við eða undir stofuhita, þ.m.t. þegar pakkað er inn við skilyrði fyrir heita áfyllingu, og/eða við hitun upp að hitastigi T þar sem $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$ í að hámarki $t = 120/2^{((T-70)/10)}$ mínútur.
OM3	2 k við 70 °C	Öll skilyrði við snertingu við matvæli sem fela í sér heita áfyllingu og/eða hitun upp að hitastigi T þar sem $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$ í að hámarki $t = 120/2^{((T-70)/10)}$ mínútur, án eftirfarandi langtímageymslu við stofuhita eða í kæligeymslu.
OM4	1 k við 100 °C	Notkun við háan hita, allt að 100 °C, fyrir allar tegundir matvæla.
OM5	2 k við 100 °C eða við bakstreymi eða að öðrum kosti 1 k við 121 °C	Notkun við háan hita, allt að 121 °C
OM6	4 k við 100 °C eða við bakstreymi	Öll skilyrði við snertingu við matvæli við hitastig sem er hærra en 40 °C og við matvæli þar sem matvælahermer A, B, C eða D1 hafa verið valdir samkvæmt 4. lið, III. viðauka.
OM7	2 k við 175 °C	Notkun við háan hita með fituríkum matvælum við skilyrði sem ganga lengra en samkvæmt OM5.“

n) Í stað málsgreinanna fyrir neðan töflu 3 í lið 3.1 í 3. kafla komi eftirfarandi:

„Prófun OM7 tekur einnig til skilyrða við snertingu við matvæli sem lýst er fyrir OM1, OM2, OM3, OM4 og OM5. Hún svarar til verstu hugsanlegu skilyrða fyrir matvælahermi D2 í snertingu við önnur efni en pólýólefín. Ef ekki reynist teknilega mögulegt að framkvæma OM7 með matvælahermi D2 er heimilt að nota aðra prófun í staðinn eins og kveðið er á um í lið 3.2.

Prófun OM6 tekur einnig til skilyrða við snertingu við matvæli sem lýst er fyrir OM1, OM2, OM3, OM4 og OM5. Hún svarar til verstu hugsanlegu skilyrða fyrir matvælaherma A, B, C og D1 í snertingu við önnur efni en pólýólefín.

Prófun OM5 tekur einnig til skilyrða við snertingu við matvæli sem lýst er fyrir OM1, OM2, OM3 og OM4. Hún svarar til verstu hugsanlegu skilyrða fyrir alla matvælaherma í snertingu við pólýólefín.

Prófun OM2 tekur einnig til skilyrða við snertingu við matvæli sem lýst er fyrir OM1 og OM3.“

o) Í stað liðar 3.2 í 3. kafla komi eftirfarandi:

„3.2. **Staðgönguprófanir fyrir heildarflæði fyrir prófanir með matvælahermi D2**

Ef ekki er tæknilega mögulegt að framkvæma eina eða fleiri af prófunum OM1 til OM6 með matvælahermi D2 skal gera flæðiprófanir með 95% etanóli og ísóoktani. Að auki skal gera prófun með matvælahermi E ef verstu, fyrirsjáanlegu notkunarskilyrði fara yfir 100 °C. Nota skal prófunina sem gefur mesta sértæka flæðið til að sýna fram á samræmi við þessa reglugerð.

Ef ekki reynist tæknilega mögulegt að framkvæma OM7 með matvælahermi D2 er heimilt að nota annað hvort prófun OM8 eða OM9 eins og við á eftir því hver fyrirhuguð eða fyrirsjáanleg notkun er. Báðar prófanirnar fela í sér prófanir við tvenns konar prófunarskilyrði þar sem nota skal nýtt prófunarsýni í hverri prófun. Nota skal prófunarskilyrðin sem gefa mesta heildarflæðið til að sýna fram á samræmi við þessa reglugerð.

Númer prófunar	Prófunarskilyrði	Fyrirhuguð skilyrði við snertingu við matvæli	Tekur til þeirra fyrirhuguðu skilyrða við snertingu við matvæli sem lýst er í
OM8	Matvælahermir E í 2 klukkustundir við 175 °C og matvælahermir D2 í 2 klukkustundir við 100 °C	Eingöngu notkun við háan hita	OM1, OM3, OM4, OM5 og OM6
OM9	Matvælahermir E í 2 klukkustundir við 175 °C og matvælahermir D2 í 10 daga við 40 °C	Notkun við háan hita, þ.m.t. langtímageymsla við stofuhita	OM1, OM2, OM3, OM4, OM5 og OM6“

p) Í stað liðar 3.3 í 3. kafla komi eftirfarandi:

„3.3. **Sannprófun á samræmi**

3.3.1. *Einnota hlutir og efniviður*

Við lok snertingartímans sem mælt er fyrir um skal, til að sannprófa samræmi, greina heildarflæðið í matvælaherminum með greiningaraðferð sem er í samræmi við kröfurnar í 11. gr. reglugerðar (EB) nr. 882/2004.

3.3.2. *Margnota hlutir og efniviður*

Viðeigandi prófun á heildarflæði skal gerð þrisvar sinnum á sama sýninu og í hvert skipti skal nota nýjan skammt af matvælaherminum. Flæðið skal ákvarðað með greiningaraðferð sem er í samræmi við kröfurnar í 11. gr. reglugerðar (EB) nr. 882/2004. Heildarflæðið í annarri prófun skal vera lægra en í fyrstu prófun og heildarflæði í þriðju prófun skal vera lægra en í annarri prófun. Samræmi við heildarflæðimörk skal sannprófað á grundvelli heildarflæðimagns í þriðju prófuninni.

Ef ekki er tæknilega mögulegt að prófa sama sýnið þrisvar, til dæmis þegar prófað er í olú, skal prófun á heildarflæði gerð með því að prófa mismunandi sýni í þrjú mismunandi tímabil sem vara í einfaldan, tvöfaldan og þrefaldan viðeigandi tíma snertingarprófunar. Mismunurinn á niðurstöðum úr þriðju og annarri prófun skal teljast mynda heildarflæðið. Sannprófa skal samræmi á grunni þessa mismunar, sem skal ekki fara yfir heildarflæðimörkin. Að auki skal hann ekki vera hærri en fyrsta niðurstaðan og mismunurinn á milli niðurstaðanna úr annarri og fyrstu prófun.

Þrátt fyrir ákvæði fyrstu málsgreinar skal fyrsta prófun vera nægileg ein og sér ef sýnt er fram á, á grundvelli rannsóknaniðurstaðna, að heildarflæði fyrir efniviðinn eða hlutinn sem verið er að prófa eykst ekki í annarri og þriðju prófun og ef ekki er farið yfir heildarflæðimörkin í fyrstu prófun.“

- q) Í stað fyrstu málsgreinar í lið 3.4 í 3. kafla komi eftirfarandi: „Við skimun á því hvort efniviður eða hlutur sé í samræmi við flæðimörkin er heimilt að nota einhverja af eftirtöldum aðferðum sem taldar eru gefa a.m.k. jafnhá gildi og sannprófunaraðferðin sem lýst er í liðum 3.1 og 3.2.“
- r) Í stað liðar 3.4.2 í 3. kafla komi eftirfarandi:
- „3.4.2. *Staðgöngumatvælahermar*
- Við skimun á heildarflæði er heimilt að skipta út matvælahermum ef rannsóknaniðurstöður sýna að staðgöngumatvælahermar sýna flæði sem er a.m.k. jafnmikið og flæðið sem fengist með því að nota matvælahermana sem tilgreindir eru í III. viðauka.“
- s) Í stað fimmtu málsgreinar í lið 4.1 í 4. kafla komi eftirfarandi:
- „Sértækt flæði í matvælum eða matvælahermi skal ekki fara yfir 60 mg/kg matvæla fyrir beitingu FLS.“
- t) Í lið 4.1 í 4. kafla bætist eftirfarandi málsgrein við:
- „Þegar prófun er framkvæmd í matvælahermi D2 eða E og þegar niðurstöður úr prófun eru leiðréttar með því að beita leiðréttingarstuðlinum, sem mælt er fyrir um í töflu 2 í III. viðauka, má beita þessari leiðréttingu ásamt FLS með því að margfalda báða stuðlana. Sameinaði leiðréttingarstuðullinn skal ekki fara yfir 5 nema leiðréttingarstuðullinn, sem mælt er fyrir um í töflu 2 í III. viðauka, fari yfir 5.“
- u) Liðir 4.2 og 4.3 í 4. kafla falli brott.
-