

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2019/37**2019/EES/31/57**

frá 10. janúar 2019

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 ⁽¹⁾, einkum 5. gr. (a-, d-, e-, h- og i-liður 1. mgr.), 11. gr. (3. mgr.) og 12. gr. (6. mgr.),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í I. viðauka við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 10/2011 ⁽²⁾ er tekin saman skrá Evrópusambandsins yfir leyfð efni sem má nota við framleiðslu á efniviði og hlutum úr plasti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli. Í III. viðauka við þá reglugerð eru valdir matvælahermar sem á að nota við prófanir til að sýna fram á að efniviðir og hlutir úr plasti, sem hafa enn ekki komist í snertingu við matvæli, séu í samræmi við flæðimörkin sem um getur í 11. og 12. gr. reglugerðarinnar.
- 2) Frá því að reglugerð (ESB) nr. 10/2011 var síðast breytt hefur Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“) birt frekari vísindaleg álit um tiltekin efni sem hægt er að nota í efnivið sem kemst í snertingu við matvæli (ESM-efni) og einnig um leyfilega notkun efna sem hafa þegar verið leyfð. Að auki hafa fundist tilteknar villur og tvíræðni í texta. Til að tryggja að reglugerð (ESB) nr. 10/2011 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) Í heiti efnisins 1,2,3,4-tetrahyðrónaftalen-2,6-díkarboxýlsýra, dímetýlester (ESM-efni nr. 1066 og CAS-nr. 23985-75-3), sem var leyft með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/831 ⁽³⁾, eins og það er skráð í töflu 1 í 1. lið I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 10/2011, er prentvilla í enskri útgáfu skjalsins. Því er nauðsynlegt að leiðrétta þessa færslu í töflu 1 í 1. lið I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 10/2011.
- 4) Á grundvelli jákvæðs vísindalegs álits Matvælaöryggisstofnunarinnar ⁽⁴⁾ um notkun efnisins [3-(2,3-epoxýprópoxy)-própyl]trímétoxýslans (ESM-efni nr. 1068, CAS-nr. 2530-83-8) sem efnisþáttar í límsterkjuefni til að meðhöndla glertrefjar sem eru felldar inn í plastefni með litla dreifð, s.s. í pólytýlenterepalat, pólykARBónat, pólybútýlenterepalat, hitaherðandi pólyesterefni og epoxýbisfenólvínylestra, sem eru ætluð til stakrar og endurtekinnar notkunar við langtímageymslu við stofuhita, endurtekinnar snertingar í skamman tíma við hækkað eða hátt hitastig og fyrir öll matvæli, var efnivið leyft með reglugerð (ESB) 2018/831 sem aukefni eða hjálparefni við fjölliðuframleiðslu í 5. dálki töflu 1 í 1. lið I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 10/2011. Þar eð þessu efnivið er ætlað að hvarfast við fjölliðugrunnbyggingu plastefnisins og getur orðið hluti af því ætti að líta á það sem upphafsefni eða einliðu í framleiðslu límsterkjuefna til að meðhöndla glertrefjar sem eru felldar inn í plastefni með litla dreifð, s.s. í pólytýlenterepalat, pólykARBónat, pólybútýlenterepalat, hitaherðandi pólyesterefni og epoxýbisfenólvínylestra. Því er nauðsynlegt að breyta þessari færslu í töflu 1 í 1. lið I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 10/2011 til að færa þetta efni á skrá í 6. dálk I. viðauka við þá reglugerð í því skyni að skýra nánar fyrirhugaða notkun þess.
- 5) Matvælaöryggisstofnunin samþykkti tvö jákvæð vísindaleg álit ⁽⁵⁾ ⁽⁶⁾ um notkun efnisins póly((R)-3-hýdroxýbútýrat-co-(R)-3-hýdróhexanoáts) (ESM-efni nr. 1059, CAS-númer 147398-31-0) sem er lífbrjótanleg (sam)fjölliða, sem fæst úr

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjútíð. ESB L 9, 11.1.2019, bls. 88. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 59/2019 frá 29. mars 2019 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjútíð. 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 (Stjútíð ESB L 12, 15.1.2011, bls. 1).

(3) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/831 frá 5. júní 2018 um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 10/2011 um efnivið og hluti úr plasti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli (Stjútíð. ESB L 140, 6.6.2018, bls. 35).

(4) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(10), 5014.

(5) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2016 14(5), 4464.

(6) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2018 16(7), 5326.

örverugerjun, sem er notuð í framleiðslu á umbúðum sem er ætlað að komast í snertingu við heil aldin og grænmeti. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu í þessum tveimur álitum að efnið skapi ekki öryggisvanda fyrir neytendur ef það er annaðhvort notað eitt og sér eða blandað við aðrar fjölliður í snertingu við (í þurru formi/í föstu formi) matvæli, sem matvælahermir E hefur verið valinn fyrir í töflu 2 í III. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 10/2011, við skilyrði þar sem snerting á sér stað í allt að 6 mánuði eða meira við stofuhita eða lægri hita, þ.m.t. heitir áfyllingarfasar eða stuttir upphitunarfasar. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að sértækt flæði niðurbrotsefnisins krótónsýru ætti ekki að fara yfir 0,05 mg/kg af matvælum. Því ætti að færa þetta efni á skrá Sambandsins yfir leyfð efni með þeim takmörkunum að þessari nákvæmu skilgreiningu sé fylgt.

- 6) Krótónsýra (ESM-efni nr. 467 og CAS-númer 3724-65-0) er leyfð sem aukefni eða einliða til framleiðslu á plasti sem er ætlað að komast í snertingu við matvæli. Sértækum flæðimörkum, sem nema 0,05 mg/kg af matvælum, var bætt við í færsluna um þetta efni í töflu 1 í 1. lið I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 10/2011 með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/752 ⁽⁷⁾ og komu í staðinn fyrir fyrri sannprófun á samræmi á grundvelli innihalds leifa, miðað við yfirborðsflöt sem er í snertingu við matvæli (HMY). Sannprófun á samræmi krótónsýru með HMY, með mörkum sem nema 0,05 mg/6 dm², kemur líka fram í færslunni um efnið samfjölliða 3-hýdroxýbútansýru og 3-hýdroxýpentansýru (ESM-efni nr. 744, CAS-númer 80181-31-3) í töflu 4 í I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 10/2011 og ætti einnig að skipta þeim út fyrir sértæku flæðimörkin sem ESM-efni nr. 467 var úthlutað. Í ljósi þess að sömu sértæku flæðimörkin fyrir krótónsýru eiga að gilda fyrir ESM-efni nr. 467, 744 og 1059 er rétt að innleiða flokkatakmarkunina fyrir krótónsýru fyrir ESM-efni nr. 467, 744 og 1059 í töflu 2 í I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 10/2011 og breyta samsvarandi einstökum færslum í töflu 1 og töflu 4 í þeim viðauka.
- 7) Matvælaöryggisstofnunin samþykkti jákvætt vísindalegt álit ⁽⁸⁾ um notkun efnisins dímetýlkarbónats (ESM-efni nr. 1067 og CAS-númer 616-38-6) sem einliðu til framleiðslu á plasti sem er ætlað að komast í snertingu við matvæli. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að efnið skapi ekki öryggisvanda fyrir neytendur ef það er notað sem sameinliða ásamt 1,6-hexandíól til að búa til pólýkarbónatforfjölliðu og síðan hvarfað við 4,4'-metýlendífényldíísósýanat og díól, s.s. pólýprópýlenglýkól og 1,4-bútandíól, til að mynda hitadeigt pólýúretan. Takmarka ætti notkun á þessu efni enn frekar þannig að það innihaldi ekki meira en 30% af pólýkarbónatforfjölliðu og sé einungis notað í margnota hluti, sem komast í stutta snertingu (≤ 30 mín) við stofuhita, fyrir matvæli sem matvælahermar A og B hafa verið valdir fyrir í töflu 2 í III. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 10/2011. Af þeim sökum ætti að færa efnið á skrá Evrópusambandsins yfir leyfð efni að því tilskildu að þessum takmörkunum sé fylgt.
- 8) Matvælaöryggisstofnunin tók einnig fram að einnig megi nota ESM-efni nr. 1067 til framleiðslu á öðrum pólýkarbónötum eða við önnur skilyrði. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að í þeim tilvikum skapi efnið ekki öryggisvanda fyrir neytendur ef flæði dímetýlkarbónats fer ekki yfir 0,05 mg/kg af matvælum og ef heildarflæði pólýkarbónatfáliða með sameindamassa undir 1 000 Da fer ekki yfir 0,05 mg/kg af matvælum. Af þeim sökum ætti að leyfa þessa notkun efnisins að því tilskildu að þessum takmörkunum sé fylgt.
- 9) Leyfi fyrir ESM-efni nr. 1067, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, til framleiðslu á öðrum pólýkarbónötum eða við önnur skilyrði útheimtir að heildarflæði pólýkarbónatfáliða með sameindamassa undir 1 000 Da fari ekki yfir 0,05 mg/kg af matvælum. Greiningaraðferðir til að ákvarða flæði þessara fáliða eru flóknar. Lýsing á þessum aðferðum er ekki endilega aðgengileg lögbærur yfirvöldum. Án lýsingar getur lögbært yfirvald ekki sannprófað að flæði fáliða úr efniviðnum eða hlutum samræmist flæðimörkunum fyrir þessar faliður. Því ætti að krefjast þess að rekstraraðilar, sem setja endanlegu hlutina eða efniviðinn sem inniheldur þetta efni á markað, leggi fram lýsingu á aðferðinni og kvörðunarsýni ef þess er krafist í aðferðinni.
- 10) Matvælaöryggisstofnunin samþykkti jákvætt vísindalegt álit ⁽⁹⁾ um notkun efnisins ísóbútans (CAS-númer 75-28-5, ESM-efni nr. 1069) sem freyðiefni fyrir plast sem er ætlað að komast í snertingu við matvæli. Í því álit komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að þetta efni skapi ekki öryggisvanda fyrir neytendur ef það er notað sem freyðiefni í plast sem er ætlað að komast í snertingu við matvæli. Af þeim sökum ætti að leyfa þessa notkun efnisins. Flokkur efnasambanda, með safnheitið „freyðiefni“, inniheldur einnig yfirborðsvirk efni og oft er talið að einungis sé

⁽⁷⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/752 frá 28. apríl 2017 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 (Stjórið. ESB L 113, 29.4.2017, bls. 18).

⁽⁸⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(7), 4901.

⁽⁹⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2018 16(1), 5116.

um að ræða yfirborðsvirk efni. Til að koma í veg fyrir hugsanlegan rugling og í samræmi við verkunarmáta þessa efnis, sem Matvælaöryggisstofnunin lagði mat á, ætti að nota samheitið „þanefni“ í færslunni fyrir þetta efni í töflu 1 í I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 10/2011.

- 11) Í töflu 3 í III. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 10/2011 er úthlutað matvælaherfum sem á að nota við prófanir til að sýna fram á að efniviðir og hlutir úr plasti, sem hafa enn ekki komist í snertingu við matvæli, séu í samræmi við heildarflæðimörkin sem mælt er fyrir um í 12. gr. þeirrar reglugerðar. Í línunum 3 og 4 er tvíræðni í tilvísunum til matvælaherma sem á að nota að nota við prófanir á heildarflæði tilgreindra vara, einkum mjólkurvara. Í þriðju línu er vísað til vatnskenndra og áfengra matvæla og mjólkurvara almennt og kveðið á um notkun matvælahermis D1 (50% etanól). Í fjórðu línu er vísað til vatnskenndra, súrra og áfengra matvæla og mjólkurvara og kveðið á um notkun matvælahermis D1 og matvælahermis B (3% ediksýra). Nota á matvælahermi B fyrir súrar vörur með pH-gildi undir 4,5 eins og mælt er fyrir um í 2. lið III. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 10/2011. Getið er um mjólkurvörur í báðum línunum vegna þess að þótt mjólk sé í sjálfu sér með tiltölulega hlutlaust sýrustig (pH-gildi 6,5–6,8) eru tilteknar unnar (gerjaðar eða sýrðar) mjólkurvörur með súr pH-gildi á bilinu 4,0 til 4,5. Þessa tvískiptingu er unnt að túlka ranglega á þann hátt að hún merki að súrar mjólkurvörur séu einnig teknar með í þriðju línu og að því sé einungis hægt að prófa þær með matvælahermi D1 en ekki með matvælahermi B eins og mælt er fyrir um í fjórðu línu. Því er rétt að skýra nánar þriðju og fjórðu línuna í töflu 3 með því að tilgreina pH-gildi skráðra mjólkurvara með því að nota pH-gildið 4,5 sem þröskuldsgildi.
- 12) Því ætti að breyta og leiðrétta I. og III. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 10/2011 til samræmis við það.
- 13) 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.

Ákvæðum I. og III. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 10/2011 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 31. janúar 2020 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*.

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

Gjört í Brussel 10. janúar 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

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

1) Töflu 1 í I. viðauka er breytt sem hér segir:

a) Í stað færslanna sem varða ESM-efni nr. 467, 744, 1066 og 1068 komi eftirfarandi:

„467	14800	3724-65-0	krótónsýra	já	já	nei		(35)“		
	45600									
„744	18888	080181-31-3	samfjölíða 3-hýdroxý-bútansýru og 3-hýdroxýpentansýru	nei	já	nei		(35)	Efnið er notað sem vara sem fengin er með bakteríugerjun. Í samræmi við forskriftirnar sem getið er í töflu 4 í I. viðauka.“	
„1066		23985-75-3	1,2,3,4-tetrahydrón-aftalen-2,6-díkarboxýlsýra, dímetýlester	nei	já	nei	0,05		Einungis til notkunar sem sameinliða við framleiðslu á pólýesterlagi, sem kemst ekki í snertingu við matvæli, í marglaga plastefni sem á einungis að komast í snertingu við matvæli sem matvælaherमार A, B, C og/eða D1 hafa verið valdir fyrir í töflu 2 í III. viðauka. Sértek flæðimörk í 8. dálki vísa til summu efnisins og tvíliða þess (hringuð og opin keðja).“	
„1068		2530-83-8	[3-(2,3-epoxý-própoxy)própyl]-trímtoxýsílán	nei	já	nei			Einungis til notkunar sem efnispáttur í límsterkjuefni til að meðhöndla glertrefjar sem á að fella inn í plastefni með litla dreifð, sem eru styrkt með glertrefjum, (pólýetýlenterepalat, pólýkarbónat, pólýbútýlenterepalat, hitaheðandi pólýesterefni og epoxýbisfenólvínylestri) í snertingu við öll matvæli. Í meðhöndluðum glertrefjum mega leifar efnisins ekki greinast við 0,01 mg/kg að því er varðar efnið og 0,06 mg/kg að því er varðar hvert myndefni (vatnsrofnar einliður og hringaðar tvíliður, þríliður og fjórliður sem innihalda epoxý).“	

b) Eftirfarandi færslum er skotið inn í númeraröð eftir ESM-efnisnr.:

„1059		147398-31-0	pólý((R)-3-hýdroxý-bútýrat-co-(R)-3-hýdróhexanóat)	nei	já	nei		(35)	Einungis til notkunar eitt og sér eða blandað við aðrar fjölíður í snertingu við matvæli sem matvælaherमार E hefur verið valinn fyrir í töflu 2 í III. viðauka.“	
-------	--	-------------	--	-----	----	-----	--	------	--	--

„1067		616-38-6	dímetylkarbónat	nei	já	nei			Eingöngu til notkunar: a) með 1,6-hexandíóli við framleiðslu á pólýkarbónatforfjölliðum sem eru notaðar í styrk sem nemur allt að 30% til að framleiða hitadeig pólýúretön með 4,4'-metýlendífenýldíísósýanati og díólum, s.s. pólýprópýlenglýkóli og 1,4-bútandíóli. Efnid, sem verður til, skal einungis notað í margnota hluti, sem er ætlað að komast í stutta snertingu (≤ 30 mín við stofuhita), fyrir matvæli sem matvælaherमार A og/eða B hafa verið valdir fyrir í töflu 2 í III. viðauka eða b) til framleiðslu á öðrum pólýkarbónötum og/eða við önnur skilyrði, að því tilskildu að flæði dímetýlkarbónats fari ekki yfir 0,05 mg/kg af matvælum og að flæði allra pólýkarbónatfáliða með sameindamassa undir 1 000 Da fari samanlagt ekki yfir 0,05 mg/kg af matvælum.	(27)“
„1069		75-28-5	ísóbútan	já	nei	nei			Eingöngu til notkunar sem þanefni.“	

- 2) Eftirfarandi færsla bætist við í töflu 2 í I. viðauka:

„35	467 744 1059	0,05	gefíð upp sem krótónsýra“
-----	--------------------	------	---------------------------

- 3) Eftirfarandi færsla bætist við í töflu 3 í I. viðauka:

„27)	Þegar fullunninn efniviður eða hlutur, sem inniheldur þetta efni og er framleiddur við önnur skilyrði en þau sem lýst er í a-lið 10. dálks í töflu 1, er settur á markað skal aðferð, sem lýst er vel, til að ákvarða hvort flæði fálíða samræmist takmörkunum sem tilgreindar eru í b-lið 10. dálks 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.“
------	---

- 4) Í stað línunnar sem varðar takmarkanir á færslunni sem varðar ESM-efni nr. 744 í töflu 4 í I. viðauka komi eftirfarandi:

„Takmarkanir	Sértæk flæðimörk fyrir krótónsýru eru 0,05 mg/kg af matvælum“
--------------	---

- 5) Í stað þriðju og fjórðu línu í töflu 3 í 4. lið III. viðauka komi eftirfarandi:

„öll vatnskennd og áfeng matvæli og mjólkurvörur með pH-gildi $\geq 4,5$	matvælahermir D1
öll vatnskennd og áfeng matvæli og mjólkurvörur með pH-gildi $< 4,5$	matvælahermir D1 og matvælahermir B“