

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2017/752

2017/EES/67/67

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 (*)

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 a-, c-, d-, e-, h-, i- og j-lið 1. mgr. 5. gr. og 3. mgr. 11. gr. ,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (ESB) nr. 10/2011 ⁽²⁾ (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.
- 2) Frá því að reglugerðinni var síðast breytt 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 þegar verið leyfð. 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) Leyfi fyrir mörgum efnum í töflu 1 í I. viðauka við reglugerðina vísar til 1. athugasemdar í töflu 3 í þeim viðauka. Sannprófun á samræmi fer því fram á grundvelli innihalds leifa, miðað við yfirborðsflöt sem er í snertingu við matvæli (HMY), meðan þess er beðið að greiningaraðferð til að ákvarða sértækt flæði verði tiltæk. Þar sem fullnægjandi flæðiþrófunaraðferðir eru tiltækar og sértæk flæðimörk hafa verið tilgreind ætti að fjarlægja möguleikann á því að sannprófa samræmi á grundvelli innihalds leifa úr færslunum fyrir ESM-efnisnr. 142, 168, 202, 387, 462, 467, 481, 502, 662 og 779.
- 4) Matvælaöryggisstofnunin samþykkti jákvætt vísindalegt álit ⁽³⁾ um notkun efnisins díetýl[[3,5-bis(1,1-dímetylétyl)-4-hýdroxyfénýl]metyl]fosfónats með CAS-númer 976-56-7 og ESM-efnisnr. 1007. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að efnið skapi ekki öryggisvanda fyrir neytendur ef það er notað í 0,2% massahlutfalli eða lægra miðað við endanlega þyngd á fjölliðum í fjölliðunarferlinu við framleiðslu á pólý(etýlenterepalati) (PET) sem ætlað er að komist í snertingu við allar tegundir matvæla um ótiltekinn tíma og við hvaða hitaskilyrði sem vera skal. Þess vegna ætti að færa þetta efni á skrá Sambandsins yfir leyfð efni með þeim takmörkunum að það verði aðeins notað í fjölliðunarferlinu við framleiðslu á pólý(etýlenterepalati) og með 0,2% massahlutfalli eða lægra. Þar sem Matvælaöryggisstofnunin tilgreindi að efnið sé notað í fjölliðunarferlinu og verði hluti af fjölliðugrunnbyggingu endanlegu fjölliðunnar ætti að skrá það sem grunnefni.
- 5) Matvælaöryggisstofnunin samþykkti jákvætt vísindalegt álit ⁽⁴⁾ um notkun á efninu (metakrýlsýra, etýlakrýlat, n-bútylakrýlat, metýlmetakrýlat og bútadíen)-samfjölliðu í nanóformi með ESM-efni nr. 1016. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að efnið skapi ekki öryggisvanda fyrir neytendur ef það er notað sem aukefni í 10% massahlutfalli eða lægra í óplestið pólývínýlklóríð eða 15% massahlutfalli eða lægra í óplestna pólýmjólkursýru, í snertingu við allar tegundir matvæla við eða undir stofuhita, til geymslu í langan tíma. Þess vegna ætti að færa þetta aukefni á skrá Sambandsins yfir leyfð efni með þeim takmörkunum að þessari nákvæmu skilgreiningu sé fylgt.
- 6) Matvælaöryggisstofnunin samþykkti jákvætt vísindalegt álit ⁽⁵⁾ um notkun á aukefninu montmórrillónfiteir sem breytt er með dímetýldíalkýl(C16-C18)ammóníumklóríði með ESM-efnisnr. 1030. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 113, 29.4.2017, bls. 18. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 165/2017 frá 22. september 2017 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

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

(3) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2016 14(7), 4536.

(4) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2015 13(2), 4008.

(5) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2015 13(11), 4285.

niðurstöðu að notkun blöndunnar skapi ekki öryggisvanda ef efnið er notað í 12% massahlutfalli eða lægra í pólýólefínum sem ætluð eru fyrir þurr matvæli, sem fá úthlutað hermi E í III. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 10/2011, ef það er notað við eða undir stofuhita og ef flæði efnanna l-klórhexadekans og l-klóróktadekans, sem geta verið fyrir hendi sem óhreinindi eða niðurbrotsefni, fer ekki yfir 0,05 mg/kg af matvælum. Matvælaöryggisstofnunin tók fram að agnirnar geti myndað flögur sem geta verið á nanósviði á eina vegu en að ekki sé búist við flæði slíkra flaga ef þær snúa samhliða yfirborði filmunnar og þegar þær eru að fullu greypar í fjölliðuna. Þess vegna ætti að færa þetta aukefni á skrá Sambandsins yfir leyfð efni með þeim takmörkunum að þessari nákvæmu skilgreiningu sé fylgt.

- 7) Matvælaöryggisstofnunin samþykkti jákvætt vísindalegt álit ⁽¹⁾ um notkun aukefnisins α -tókóferólasetats með ESM-efnisnr. 1055 og CAS-nr. 7695-91-2 og 58-95-7. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að notkun efnisins sem þrávarnarefni í pólýólefínum skapi ekki öryggisvanda. Matvælaöryggisstofnunin tók fram að efnið vatnsrofnar í α -tókóferól og ediksýru sem hvoru tveggja eru leyfð aukefni í matvælum samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 ⁽²⁾. Af þessum sökum er hættu á því að farið sé út fyrir takmarkanirnar sem settar eru fram í reglugerð (EB) nr. 1333/2008 sem gilda um þessar tvær vatnsrofsafurðir. Af þessum sökum ætti að færa þetta aukefni á skrá Sambandsins yfir leyfð efni með þeim takmörkunum að það megi aðeins nota sem þrávarnarefni í pólýólefínum og bæta ætti athugasemd við um að uppfylla verði takmarkanirnar sem settar eru fram í reglugerð (EB) nr. 1333/2008.
- 8) Matvælaöryggisstofnunin samþykkti jákvætt vísindalegt álit ⁽³⁾ um notkun á aukefninu muldu sólblómafræshýði með ESM-efnisnr. 1060. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að notkun efnisins skapi ekki öryggisvanda ef það er notað sem aukefni í plast sem ætlað er að komist í snertingu við þurr matvæli við eða undir stofuhita. Fræhýðin ættu að fást úr sólblómafræjum sem eru hæf til manneldis og plastið sem inniheldur aukefnið ætti ekki lenda í meiri vinnsluhita en 240 °C. Þess vegna ætti að færa þetta aukefni á skrá Sambandsins yfir leyfð efni með þeirri takmörkun að það megi aðeins nota í snertingu við matvæli, sem fá úthlutað matvælahermi E í töflu 2 í III. viðauka, og ef það er fengið úr sólblómafræjum sem eru hæf til manneldis og að plast sem verður til sem inniheldur aukefnið lendir ekki í hærri vinnsluhita en 240 °C.
- 9) Matvælaöryggisstofnunin samþykkti jákvætt vísindalegt álit ⁽⁴⁾ um notkun skilgreindu blöndunnar með ESM-efnisnr. 1062, sem er sett saman úr 97% tetraetylortósílkati (TEOS) með CAS-nr. 78-10-4 og 3% hexametýldísílasani (HMDS) með CAS-nr. 999-97-3. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að blandan skapi ekki öryggisvanda ef hún er notuð í 0,12% massahlutfalli eða lægra sem grunnefni við endurvinnslu á pólý(etýlenterepalati). Þess vegna ætti að færa blönduna á skrá Sambandsins yfir leyfð efni sem grunnefni með þeim takmörkunum að það verði aðeins notað við endurvinnslu á (pólý)etýlenterepalati og með 0,12% massahlutfalli eða lægra.
- 10) Matvælaöryggisstofnunin samþykkti álit um áhættu fyrir lýðheilsu í tengslum við tilvist nikkels í matvælum og drykkjarvatni ⁽⁵⁾. Í álitinu er fastsett þolanleg, dagleg inntaka sem er 2,8 μ g Ni á hvert kg líkamspýngdar á dag og tilgreint að meðaltal langvinnra fæðutengdra váhrifa vegna Ni sé yfir þolanlegri, daglegri inntöku, einkum þegar litið er til yngra fólks. Af þessum sökum þykir rétt að nota úthlutunarstuðul sem nemur 10% fyrir flæðimörk sem reiknuð eru á hefðbundinn hátt. Því þykir rétt að nota flæðimörk sem nema 0,02 mg/kg matvæla á flæði nikkels frá efniviði úr plasti sem kemst í snertingu við matvæli. Því ætti að bæta þessum mörkum við forskriftina fyrir flæði málma í II. viðauka við reglugerðina.
- 11) Í 4. lið III. viðauka við reglugerðina eru tilgreindar samsetningar herma sem eru dæmigerðar fyrir mismunandi tegundir matvæla sem ætti að nota við prófanir á heildarflæði. Textinn í 4. lið er ekki nægilega skýr og því ætti að skýra hann.
- 12) Í iii. lið 8. liðar í IV. viðauka við reglugerðina er mælt fyrir um að í samræmisýfirlýsingunni, sem rekstraraðili gefur út, sé hægt að tilgreina hlutfallið á milli yfirborðsflatar sem er í snertingu við matvæli og rúmmáls sem er notað til að ákvarða hvort efniviðurinn eða hluturinn sé í samræmi við kröfurnar. Hins vegar er það ekki alltaf skýrt fyrir rekstraraðilann sem tekur við efniviðnum eða hlutum hvort þetta hlutfall sé einnig hæsta hlutfallið þar sem farið er að 17. og 18. gr. reglugerðarinnar. Í öðrum tilvikum getur það verið merkingarlaust að tilgreina hlutfall yfirborðs og rúmmáls til að skilja hvort hægt sé að álykta um samræmi við kröfurnar með tilliti til hlutfalla endanlegs efniviðar eða hlutar. Í þessum tilvikum er þörf á jafngildum upplýsingum, eins og lágmarksrúmmál umbúða ef um er að ræða hettur og lokunarbúnað. Því ætti að skýra iii. lið 8. liðar í IV. viðauka við reglugerðina með því að vísa til hæsta hlutfalls á milli yfirborðsflatar og rúmmáls þar sem sýnt hefur verið fram á að farið sé að kröfunum í samræmi við 17. og 18. gr. eða jafngildar upplýsingar.

⁽¹⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2016 14(3), 4412.

⁽²⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 frá 16. desember 2008 um aukefni í matvælum (Stjttð. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 16).

⁽³⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2016 14(7), 4534.

⁽⁴⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2016 14(1), 4337.

⁽⁵⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2015 13(2), 4002.

- 13) Því ætti að breyta reglugerð (ESB) nr. 10/2011 til samræmis við það.
- 14) 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.
- 15) 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., II., III. og IV. 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 19. maí 2018 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 2. liðar í viðaukanum gilda frá 19. maí 2019.

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

Gjört í Brussel 28. apríl 2017.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

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

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

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

i. Að því er varðar færslurnar fyrir efni með ESM-efnisnr. 142, 168, 202, 387, 462, 467, 481, 502, 662 og 779 í 11. dálki er tilvísun í 1. athugasemd felld brott.

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

„1007	976-56-7	díetýl[[3,5-bis(1,1-dímetylétyl)-4-hýdroxýfeny]metýl]-fosfónat	nei	já	nei			Notist aðeins í 0,2% massahlutfalli eða lægra miðað við endanlega þyngd á fjölliðum í fjölliðunarferlinu við framleiðslu á pólý(etýlenterepalati) (PET)“.
„1016		(metakrýlsýra, etýlakrýlat, n-bútýlakrýlat, metýlmetakrýlat og bútadíen)-samfjölliða í nanóformi	já	nei	nei			Notist einungis upp að: a) 10% massahlutfalli í óplestin pólývínýlklóríð, b) 15% massahlutfalli í óplestna pólýmjólkursýru. Nota skal endanlegt efni við eða undir stofuhita.“
„1030		montmórállónítleir sem breytt er með dímetýldíaklýl(C16-C18)ammóníum-klóríði	já	nei	nei			Notist aðeins í 12% massahlutfalli eða lægra í pólýólefinum í snertingu við þurr matvæli sem fá úthlutað hermi E í töflu 2 í III. viðauka við eða undir stofuhita. Summa sértæks flæðis 1-klórhexadekans og 1-klóroktadekans skal ekki fara yfir 0,05 mg/kg af matvælum. Getur innihaldið flögur á nanóformi sem eru aðeins þynnri en 100 nm á eina vegu. Slíkum flögum skal snúið samhliða yfirborði fjölliðunnar og þær skulu vera greypar að fullu í fjölliðuna“.
„1055	7695-91-2 58-95-7	α-tókóferólasetat	já	nei	nei			Eingöngu til notkunar sem þráavarnarefni í 24“ pólýólefinum.
„1060		mulin sólblómafræshýði	já	nei	nei			Notist aðeins við eða undir stofuhita í snertingu við matvæli sem fá úthlutað matvælahermi E í töflu 2 í III. viðauka. Fræshýðin skulu fengin úr sólblómafræjum sem eru hæf til manndis. Vinnsluhiti plastins sem inniheldur aukefnið skal ekki vera hærri en 240 °C“.

„1062			blanda sem er sett saman úr 97% tetraetýlortósílkati (TEOS) með CAS-nr. 78-10-4 og 3% hexametýldísílasani (HMDS) með CAS-nr. 999-97-3	nei	já	nei			Notist aðeins við framleiðslu á endurunnu pólý(etýlenterepalati) og í 0,12% massahlutfalli eða lægra“.
-------	--	--	---	-----	----	-----	--	--	--

b) Eftirfarandi færsla bætist við í töflu 3 í 3. lið:

„24)	Efnið eða vatnsrofsafurðir þess eru leyfð matvælaaukefni og sannprófa skal að farið sé að 3. mgr. 11. gr.“
------	--

2) Eftirfarandi lína bætist við á eftir mangani í 1. lið II. viðauka:

„Nikkel = 0,02 mg/kg matvæla eða matvælahermis.“

3) Í stað 4. liðar í III. viðauka komi eftirfarandi:

„4. **Flokkun á matvælaherfum til að prófa heildarflæði**

Fyrir prófanir til að sýna fram á að farið sé að heildarflæðimörkum skal velja matvælaherma eins og sett er fram í töflu 3:

Tafla 3

Flokkun á matvælaherfum til að sýna fram á að farið sé að heildarflæðimörkum

Viðkomandi matvæli	Matvælahermir sem prófunin skal gerð í
allar tegundir matvæla	1. eimað vatn eða vatn af jafngildum gæðum eða matvælahermir A, 2. matvælahermir B og 3. matvælahermir D2.
allar tegundir matvæla aðrar en súr matvæli	1. eimað vatn eða vatn af jafngildum gæðum eða matvælahermir A, og 2. matvælahermir D2.
öll vatnskennd og áfeng matvæli og mjólkurvörur	matvælahermir D1
öll vatnskennd, súr og áfeng matvæli og mjólkurvörur	1. matvælahermir D1 og 2. matvælahermir B.
öll vatnskennd matvæli og áfeng matvæli með áfengisinnihaldi sem er 20% eða minna	matvælahermir C
öll vatnskennd og súr matvæli og áfeng matvæli með áfengisinnihaldi sem er 20% eða minna	1. matvælahermir C og 2. matvælahermir B.“

4) Í stað iii. liðar 8. liðar í IV. viðauka komi eftirfarandi:

„iii. hæsta hlutfall á milli yfirborðsflatar í snertingu við matvæli og rúmmálsins sem sannprófað hefur verið að sé í samræmi við 17. og 18. gr. eða jafngildar upplýsingar“.
