

## REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2018/79

2018/EES/25/13

frá 18. janúar 2018

**um breytingu 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-, 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 reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 10/2011 <sup>(2)</sup> er tekin saman skrá Sambandsins um leyfð efni sem er heimilt að nota í efnivið og hluti úr plasti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli.
- 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. Til að tryggja að reglugerð (ESB) nr. 10/2011 endurspegli nýjustu niðurstöður Matvælaöryggisstofnunarinnar ætti að breyta þeirri reglugerð.
- 3) Matvælaöryggisstofnunin samþykkti jákvætt vísindalegt álit <sup>(3)</sup> varðandi notkun efnisins (bútadíen, stýren, metýlmetakrýlat, bútýlakrýlat)-samfjöllidu, víxlengd við dívínýlbensen, eða 1,3-bútandíóldímetakrýlat (ESM-efni nr. 856 og CAS nr. 25101-28-4). Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að efnið skapi ekki öryggisvanda fyrir neytendur ef það er notað sem fjöllida aukefni í allt að 40% massahlutfalli í blöndur af samfjöllidum stýrenakrýlnítrils/pólý(metýlmetakrýlats) (PMMA) í margnota hluti, sem ætlað er að komast í snertingu við vatnskennd, súr matvæli og/eða matvæli sem innihalda lítið af áfengi (< 20%), við stofuhita í styttri tíma en einn dag og þurr matvæli í ótiltekinn tíma, þ.m.t. geymsla í langan tíma. Rýmka ætti núverandi leyfi fyrir þessu efni svo það nái yfir þessa notkun að því tilskildu að þessari nákvæmu skilgreiningu sé fylgt.
- 4) Matvælaöryggisstofnunin samþykkti jákvætt vísindalegt álit <sup>(4)</sup> um notkun einliðunnar 2,4,4'-tríflúoróbensófenóns (ESM-efnisnr. 1061 og CAS-nr. 80512-44-3). Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að þetta efni skapi ekki öryggisvanda fyrir neytendur ef það er notað sem sameinliða í allt að 0,3% massahlutfalli, byggt á endanlegum efniviði í framleiðslu á pólýeteretraketonplasti. Þess vegna ætti að færa þessa einliðu á skrá Sambandsins yfir leyfð efni með þeirri takmörkun að þessari nákvæmu skilgreiningu sé fylgt.
- 5) Matvælaöryggisstofnunin samþykkti jákvætt vísindalegt álit <sup>(5)</sup> um notkun einliðunnar 2,3,3,4,4,5,5-heptaflúoró-1-pentens (ESM-efnisnr. 1063 og CAS-nr. 1547-26-8). Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að efnið skapi ekki öryggisvanda fyrir neytendur ef það er notað sem sameinliða ásamt tetraflúoróetyljeni og/eða etýlensameinliðum til að framleiða flúorósamfjöllidur sem eru einungis ætlaðar til notkunar sem hjálparefni við vinnslu fjöllida í allt að 0,2% massahlutfalli af ESM-efninu. Að því er þessa notkun varðar ætti sá hluti sem hefur minni mólþyngd en 1 500 Da í flúorósamfjöllidunni ekki að vera stærri en 30 mg/kg. Færa ætti þessa einliðu á skrá Sambandsins yfir leyfð efni með þeirri takmörkun að þessari nákvæmu skilgreiningu sé fylgt.
- 6) Matvælaöryggisstofnunin samþykkti jákvætt vísindalegt álit <sup>(6)</sup> um notkun efnisins volframoxíðs (WO<sub>n</sub> (n = 2,72–2,90)) (ESM-efnisnr. 1064 og CAS-nr. 39318-18-8). Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að aukefnið skapi

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 14, 19.1.2018, bls. 31. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 47/2018 frá 23. mars 2018 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(11), 4637.

(4) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2016 14(7), 4532.

(5) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2016 14(10), 4582.

(6) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(1), 4661.

ekki öryggisvanda fyrir neytendur ef það er notað sem endurhitunarefni í pólýetýlenterepalat (PET). Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að þar eð efnið er óleysanlegt sé búist við litlu flæði í tengslum við hvers konar fyrirsjáanlega notkun sem endurhitunaraufefni í pólýetýlenterepalat. Þess vegna er ekki nauðsynlegt að sannprófa flæðimörkin. Að því er varðar önnur tæknileg hlutverk eða notkun í aðrar fjölliður komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að flæðið ætti ekki að fara yfir 0,05 mg/kg (gefið upp sem volfram). Færa ætti þetta efni á skrá Sambandsins yfir leyfð efni með þeirri takmörkun að þessari nákvæmu skilgreiningu sé fylgt.

- 7) Matvælaöryggisstofnunin samþykkti jákvætt vísindalegt álit <sup>(1)</sup> um notkun blöndu af metýlgreinóttum og línulegum C<sub>14</sub>-C<sub>18</sub>-alkanamíðum sem eru unnin úr fitusýrum (ESM-efnisnr. 1065 og CAS-nr. 85711-28-0). Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að efnið skapi ekki öryggisvanda fyrir neytendur ef það er notað við framleiðslu á hlutum úr pólýólefíni, sem er ætlað að komast í snertingu við öll önnur matvæli en fiturík matvæli (eins og skilgreint er með hermi D2), og þegar flæði þess fer ekki yfir 5 mg/kg af matvælum. Þess vegna ætti að færa þessa blöndu á skrá Sambandsins yfir leyfð efni með þeirri takmörkun að þessari nákvæmu skilgreiningu sé fylgt.
- 8) Því ætti að breyta I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 10/2011 til samræmis við það.
- 9) 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. 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 8. febrúar 2019 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 18. janúar 2018.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Jean-Claude JUNCKER

*forseti.*

<sup>(1)</sup> *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(2), 4724.

## VIÐAUKI

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

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

a) Í stað færslunnar varðandi ESM-efni nr. 856 komi eftirfarandi:

„856	40563	25101-28-4	(bútadíen, stýren, metýlmetakrýlat, bútýlakrýlat)-samfjöllíða, víxltengd við dívínýlbensen eða 1,3-bútandíoldí-metakrýlat	já	nei	nei		Eingöngu til notkunar í: — stíft pólý(vínýlklóríð) í styrk að hámarki 12% við eða undir stofuhita eða — í allt að 40% massahlutfalli í blöndur af samfjöllíðum stýrenakrýlnítríls/pólý(metýlmetakrýlats) (PMMA) í margnota hluti, við stofuhita eða lægri hita, og þegar það er annaðhvort einungis í snertingu við vatnskennd, súr matvæli og/eða matvæli sem innihalda lítið af áfengi (< 20%) í styttri tíma en einn dag eða þegar það er einungis í snertingu við þurr matvæli í ótiltekinn tíma.“
------	-------	------------	---	----	-----	-----	--	--

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

„1061		80512-44-3	2,4,4'-tríflúoróbensófenón	nei	já	nei		Eingöngu til notkunar sem sameinliða í framleiðslu á pólýeteretraketónplasti í allt að 0,3% massahlutfalli í endanlegum efniviði.	
1063		1547-26-8	2,3,3,4,4,5,5-heptaflúoró-1-penten	nei	já	nei		Eingöngu til notkunar ásamt tetraflúoróetýleni og/eða etýlensameinliðum til framleiðslu á flúorósamfjöllíðum til notkunar sem hjálparefni við vinnslu fjöllíða í allt að 0,2% massahlutfalli af þeim efniviði sem kemst í snertingu við matvæli og þegar sá hluti sem hefur minni mólþyngd en 1 500 Da í flúorósamfjöllíðunni fer ekki yfir 30 mg/kg.	
1064		39318-18-8	volframoxíð	já	nei	nei	0.05	Massahlutfallareikningur: $WO_n$ , $n = 2,72-2,90$	(25)

1065		85711-28-0	blanda af metýl-greinóttum og línulegum C <sub>14</sub> -C <sub>18</sub> -alkanamíðum sem eru unnin úr fitusýrum	já	nei	nei	5		Eingöngu til notkunar við framleiðslu á hlutum úr pólýólefínum og sem komast ekki í snertingu við matvæli sem fá úthlutað matvælahermi D2 í töflu 2 í III. viðauka.	(26)“
------	--	------------	--	----	-----	-----	---	--	---	-------

## 2) Eftirfarandi færslur bætast við í töflu 3 í 3. lið:

„(25)	Þegar það er notað sem endurhitunarefni í pólýetýlenterépalat (PET) er ekki gerð krafa um sannprófun á samræmi við sértæku flæðimörkin; í öllum öðrum tilvikum skal sannprófa samræmi við sértæku flæðimörkin í samræmi við 18. gr.; sértæk flæðimörk eru gefin upp sem mg volfram/kg af matvælum.
(26)	Flæði steramíðs, sem er tilgreint í töflu 1 undir ESM-efni nr. 306 sem engin sértæk flæðimörk gilda um, skal undanskilið frá sannprófun á samræmi flæði blöndunnar við sértæku flæðimörkin sem mælt er fyrir um fyrir blönduna.“