

## REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2015/174

2015/EES/46/38

frá 5. febrúar 2015

**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- og e-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 <sup>(2)</sup> er tekin saman skrá Evrópusambandsins yfir leyfð efni (skrá Evrópusambandsins) sem er heimilt að nota til framleiðslu á efniviði og hlutum úr plasti.
- 2) Vísindanefndin um matvæli mat vínsýru (efniviður sem kemst í snertingu við matvæli (ESM-efni nr. 161)) árið 1991 <sup>(3)</sup>. Vísindanefndin um matvæli gaf einungis jákvætt álit um vínsýru í formi sem er frá náttúrunnar hendi (L-(+)-vínsýra). Hún útilokaði aðráttarlaust DL form vínsýru. Af mati vísindanefndarinnar um matvæli leiðir að einungis L-(+)-vínsýra stofnar heilbrigði manna ekki í hættu en ekki hefur verið sýnt fram á það varðandi nein önnur form þessa efnis. Af þeim sökum ætti það að vera ljóst af heiti efnisins, eins og það kemur fram í töflu 1 í I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 10/2011, að það vísar aðeins til L-(+)-vínsýru. Því ætti að breyta heiti ESM-efnis nr. 161 til samræmis við það.
- 3) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) samþykkti álit um endurmat á þolanlegri, daglegri inntöku á fenóli <sup>(4)</sup>. Fenól (ESM-efni nr. 241) er skráð sem grunnefni í töflu 1 í I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 10/2011. Almennu, sértæku flæðimörkin 60 mg/kg, sem sett eru fram í 2. mgr. 11. gr. reglugerðar (ESB) nr. 10/2011, gilda um það efni. Við endurmat á fenóli lækkaði Matvælaöryggisstofnunin þolanlega, daglega inntöku úr 1,5 mg/kg líkamsþyngdar á dag í 0,5 mg/kg líkamsþyngdar á dag. Matvælaöryggisstofnunin veitti því athygli að váhrif frá öllum gjöfum voru meiri en þolanleg, dagleg inntaka en váhrif frá efniviði sem kemst í snertingu við matvæli voru líkleg til að vera á sama bili og þolanleg, dagleg inntaka. Til viðbótar við þolanlega, daglega inntöku ætti að nota úthlutunarstuðul (e. *allocation factor*), sem nemur 10% fyrir váhrif frá efniviði sem kemst í snertingu við matvæli, til að draga nægilega úr váhrifum frá fenóli. Við ákvörðun flæðimarkna er miðað við þá almennu forsendu varðandi váhrif að einstaklingur, sem vegur 60 kg, innbyrði daglega 1 kg af matvælum. Á grundvelli þolanlegrar, daglegrar inntöku, úthlutunarstuðuls og forsendu varðandi váhrif ætti því að ákvarða sértæk flæðimörk, sem nema 3 mg/kg fyrir fenól, til að tryggja að fenól stofni heilbrigði manna ekki í hættu.
- 4) Vísindanefndin um matvæli mat 1,4-bútandiólformal (ESM-efni nr. 344) árið 2000 <sup>(5)</sup>. Vísindanefndin um matvæli komst að þeirri niðurstöðu að ákvarða ætti sértæk flæðimörk, sem nema 0,05 mg/kg, fyrir það efni. Í 8. dálki í töflu 1 í I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 10/2011 er því ranglega haldið fram að flæði efnisins eigi ekki að vera greinanlegt og því ætti að leiðrétta það.
- 5) Vísindanefndin um matvæli lagði það til að ákvarða afgangsmagn efnisins 1,4-bútandiólformal (ESM-efni nr. 344) í efniviðnum í stað þess að sannreyna samræmi við sértæk flæðimörk sökum þess að engin hentug aðferð til að ákvarða efnivið í matvælum eða hermi var tiltæk. Hentugar aðferðir til að ákvarða efnivið í matvælum eða hermi eru nú tiltækar.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 30, 6.2.2015, bls. 2. Henni var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 87/2015 frá 30. apríl 2015 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, bíður 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) Skýrsla vísindanefndarinnar um matvæli, 25. ritröð, EUR 13416, 1991.

(4) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2013 11(4), 3189.

(5) Opinion of the Scientific Committee on Food on the 11th additional list of monomers and additives for food contact materials, SCF/CS/PM/GEN/M8313, nóvember 2000.

- Því ætti að sannreyna samræmi með ákvörðun á leifum í stað flæðiprófunar. 1,4-bútandiólformal getur vatnsrofnað í snertingu við matvæli eða herma og myndað 1,4-bútandiól (ESM-efni nr. 254) og formaldehýð (ESM-efni nr. 98). Því ætti ekki að fara yfir samanlögð sértæk flæðimörk sem eru fastsett fyrir þessi efni. Af því leiðir að bæta ætti 1,4-bútandiólformali við flokkatakmarkanir 15 og 30. Þar eð vatnsrof verður einungis í tilteknum tilvikum ætti að bæta við reglum, sem sýna hvenær þörf er á að sannreyna samræmi við þessar flokkatakmarkanir, í töflu 3.
- 6) Matvælaöryggisstofnunin samþykkti jákvætt vísindalegt álit <sup>(6)</sup> um hugsanlega rýmkun á notkun grunnefnisins 1,4:3,6-díanhýdrósorbítóls (ESM-efni nr. 364) til notkunar sem sameinliðu til framleiðslu á pólýesterum ef það er notað í magni sem er allt að 40% mólhlutfall af díólefnisþættinum í samsetningu með etýlenglýkóli og/eða 1,4-bis(hýdroxýmetyl)sýklóhexani og ef pólýesterar, sem eru gerðir með því að nota 1,4:3,6-díanhýdrósorbítól ásamt 1,4-bis(hýdroxýmetyl)sýklóhexani, eru ekki notaðir í snertingu við matvæli sem innihalda meira en 15% alkóhól. Rýmkun á notkun efnisins yfir í nýju forskriftirnar stofnar heilbrigði manna ekki í hættu ef þessi skilyrði eru uppfyllt. Því ætti að breyta leyfinu fyrir ESM-efni nr. 364 til að það nái yfir viðbótarforskriftirnar.
  - 7) Matvælaöryggisstofnunin samþykkti jákvætt vísindalegt álit <sup>(7)</sup> um hugsanlega rýmkun á notkun efnisins kaólíns (ESM-efni nr. 410) til að ná til agna í nanóformi af þykkt sem er innan við 100 nm og sem eru allt að 12% af innihaldi samfjölliða etýlennýlalkóhóls. Rýmkun á notkun efnisins yfir í nýju forskriftina stofnar heilbrigði manna ekki í hættu ef þessi skilyrði eru uppfyllt. Því ætti að breyta leyfinu fyrir ESM-efni nr. 410 til að það nái yfir forskriftir og takmörkun varðandi agnastærð.
  - 8) Skrá Evrópusambandsins nær yfir efni sem er auðkennt sem „viðarkol, virk“ (ESM-efni nr. 713, CAS-nr. 64365-11-3). Annað efni er einnig notað á markaði og auðkennt sem „virkt kolefni“ (CAS-nr. 7440-44-0). Í raun er um sama efni að ræða, hvort heitið sem er notað og þau eru samheiti. Því ætti að koma skýrt fram að ESM-efni nr. 713 tekur til efnisins með heitið „viðarkol, virk“ og gildir um bæði CAS-númerin. Því ætti að breyta leyfinu fyrir ESM-efni nr. 713 með því að bæta við CAS-númerinu fyrir virkt kolefni.
  - 9) Matvælaöryggisstofnunin samþykkti jákvætt vísindalegt álit <sup>(8)</sup> á grundvelli nýrra eiturefnafræðilegra gagna sem gerir það kleift að auka flæðimörkin fyrir aukefnið 1,3,5-tris(2,2-dímetylprópanamíð)bensen (ESM-efni nr. 784) í 5 mg/kg matvæla. Því ætti að breyta leyfinu fyrir ESM-efni nr. 784 til samræmis við það.
  - 10) Takmörkunin, sem er skilgreind fyrir pólýetýlenglýkól(EO= 1-50)etera úr ógreinóttum og kvísluðum, eingreindum (C<sub>8</sub>-C<sub>22</sub>) alkóhólum (ESM-efni nr. 799), á við um hreinleikaskilyrði fyrir etýlenoxíð sem mælt er fyrir um í tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2008/84/EB <sup>(9)</sup>. Sú tilskipun var felld úr gildi með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 231/2012 <sup>(10)</sup> þar sem tilgreind eru hreinleikaskilyrði fyrir tiltekin matvælaaukefni og hámarksinnihald etýlenoxíðs ákvarðað fyrir þau aukefni. Þetta hámark ætti einnig að gilda um ESM-efni nr. 799.
  - 11) Flokkur efna „fitusýrur (C<sub>8</sub>-C<sub>22</sub>), esterar með pentaerýtrítóli“ (ESM-efni nr. 880) er skráður í töflu 1 í I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 10/2011 með CAS-nr. 85116-93-4. Þetta CAS-nr. á einungis við um undirflokk ESM-efna nr. 880 og á því ekki við. Að því er varðar flokk ESM-efna nr. 880 er ekkert CAS-númer skilgreint. Því ætti að breyta skráningunni á ESM-efni nr. 880 í töflu 1 í I. viðauka með því að fella brott CAS-númerið.
  - 12) Matvælaöryggisstofnunin samþykkti jákvætt vísindalegt álit <sup>(11)</sup> um hugsanlega rýmkun á notkun efnisins 2,2,4,4-tetrametýlsýklóbútan-1,3-díóls (ESM-efni nr. 881) til einnota (e. *single use*). Í álitinu er komist að þeirri niðurstöðu að efnið teljist ekki hafa áhættu í för með sér við einnot, ef það er notað sem sameinliða við framleiðslu á pólýesterum í styrk sem er allt að 35% mólhlutfall af díólefnisþættinum, í snertingu við allar tegundir matvæla nema brennda drykki og mjög fiturík matvæli sem líkja skal eftir með matvælahermi D2 (jurtaolía) fyrir langtímageymslu við eða undir stofuhita og fyrir heita áfyllingu. Í mati sínu tók Matvælaöryggisstofnunin einungis til athugunar flæðiprófanir með 10% etanóli og 3% ediksýru sem grundvöll fyrir fullnaðarmat. Því ætti rýmkun á notkun ekki að ná til matvæla með alkóhólinnihald sem er yfir 10%. Þar af leiðir að ef leyfð notkun á þessu efni er rýmkuð til samræmis við það og felur í sér nýju forskriftirnar stofnar notkun á þessu efni heilbrigði manna ekki í hættu. Því ætti að breyta leyfinu fyrir ESM-efni nr. 881 til samræmis við það.

<sup>(6)</sup> *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2013 11(6), 3244.

<sup>(7)</sup> *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2014 12(4), 3637.

<sup>(8)</sup> *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2013 11(7), 3306.

<sup>(9)</sup> Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2008/84/EB frá 27. ágúst 2008 um sérstök hreinleikaskilyrði fyrir önnur aukefni í matvælum en litarefni og sætuefni (Stjtið. ESB L 253, 20.9.2008, bls. 1).

<sup>(10)</sup> Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 231/2012 frá 9. mars 2012 um nákvæmar skilgreiningar á aukefnum í matvælum sem eru tilgreind í II. og III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 (Stjtið ESB L 83, 22.3.2012, bls. 1).

<sup>(11)</sup> *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2013 11(10), 3388.

- 13) Matvælaöryggisstofnunin samþykkti vísindalegt álit<sup>(12)</sup> um notkun á þremur nýjum efnum í nanóformi, (bútadíen, etýlakrýlat, metýlmetakrýlat, stýren)-samfjöllíðu, víxltengd við dívínýlbensen (ESM-efni nr. 859), (bútadíen, etýlakrýlat, metýlmetakrýlat, stýren)-samfjöllíðu sem er ekki víxltengd (ESM-efni nr. 998) og (bútadíen, etýlakrýlat, metýlmetakrýlat, stýren)-samfjöllíðu, víxltengd við 1,3-bútandiöldimetakrýlat (ESM-efni nr. 1043). Matvælaöryggisstofnunin telur að enginn öryggisvandi skapist ef þessi efni eru notuð í samanlögðum hámarkshundraðshluta sem nemur 10% massahlutfalli í óplestin pólývínýlklóríð í snertingu við allar tegundir matvæla við eða undir umhverfishita, þ.m.t. langtímageymsla, og ef þau eru notuð sem aukefni, stök eða í samsetningu, og ef þvermál agnanna er meira en 20 nm og ef þvermál a.m.k. 95% af þeim er meira en 40 nm. Þar af leiðir að notkun á þessum efnum stofnar heilbrigði manna ekki í hættu ef þau eru notuð í samræmi við þessar forskriftir og til samræmis við það ætti að bæta þessum efnum við í töflu 1 í I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 10/2011.
- 14) Matvælaöryggisstofnunin samþykkti jákvætt vísindalegt álit<sup>(13)</sup> um notkun á nýju hjálparefni við fjöllíðuframléiðslu, 2H-perflúor-[(5,8,11,14-tetrametýl)-tetraetýlenglýkóletýlprópyletera] (ESM-efni nr. 903). Efnið ætti einungis að nota sem hjálparefni við fjöllíðuframléiðslu við fjöllíðunarferli flúorfjöllíða. Í þessu ferli ætti að beita skilyrðum varðandi herðingu eða vinnslu sem sett eru fram í álitinu. Notkun á þessu efni stofnar heilbrigði manna ekki í hættu ef það er notað í samræmi við þessar forskriftir og bæta ætti efninu við í töflu 1 í I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 10/2011.
- 15) Matvælaöryggisstofnunin samþykkti jákvætt vísindalegt álit<sup>(14)</sup> um notkun á nýju aukefni, etýlénvínýlasetatsamfjöllíðuvaxi (ESM-efni nr. 969), að því tilskildu að efnið sé notað sem aukefni í allt að 2% massahlutfalli, einungis í pólýólefinefni og -hluti, og að flæði faliðuhluta sem hefur minni mólþyngd en 1000 DA fari ekki yfir 5 mg/kg matvæla. Notkun á þessu efni stofnar heilbrigði manna ekki í hættu ef það er notað í samræmi við þessar forskriftir og bæta ætti efninu við í töflu 1 í I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 10/2011.
- 16) Matvælaöryggisstofnunin samþykkti jákvætt vísindalegt álit<sup>(15)</sup> um notkun á nýju aukefni, pólýglýseróli (ESM-efni nr. 1017). Í álitinu er komist að þeirri niðurstöðu að efnið teljist ekki hafa áhættu í för með sér ef það er notað sem mýkiefni í styrk að hámarki 6,5% massahlutfall í fjöllíðublöndur úr alifatískum og arómatískum pólýesterum. Þar eð í álitinu kemur fram að efnið sé vatnsrofin afurð frá náttúrunnar hendi úr leyfðu matvælaaukefni (E475), með leyft notkunarmagn sem nemur allt að 10 g/kg í matvælum, má draga þá ályktun að enginn öryggisvandi skapist af efninu ef flæðið er yfir almennu, sértæku flæðimörkunum sem um getur í 2. mgr. 11. gr. reglugerðar (ESB) nr. 10/2011 Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þessari niðurstöðu á grundvelli þess að efnið brotnaði ekki niður við vinnsluna í plastefni. Þar af leiðir að notkun á efninu stofnar heilbrigði manna ekki í hættu ef almenn, sértæk flæðimörk eru virt og komist er hjá því að efnið brotni niður við vinnslu. Því ætti að bæta þessu aukefni við í töflu 1 í I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 10/2011 með viðbótarforskrift til að koma í veg fyrir að það brotni niður við vinnslu.
- 17) Blandan „pólýetýlenglýkól(EO = 2–6)mónóalkýleter (C<sub>16</sub>–C<sub>18</sub>) (ESM-efni nr. 725) er undirflokkur blöndunnar „pólýetýlenglýkól(EO= 1–50)eterar úr ógreinóttum og kvísluðum, eingreindum (C<sub>8</sub>–C<sub>22</sub>) alkóhólum“ (ESM-efni nr. 799.) Sértæku flæðimörkin og aðrar takmarkanir fyrir ESM-efni nr. 799 byggjast á nýrra vísindalegu mati<sup>(16)</sup>. Færslan fyrir ESM-efni nr. 725 fellur undir færsluna fyrir ESM-efni nr. 799 og því ætti að fjarlægja hana úr töflu 1 í I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 10/2011.
- 18) Í því skyni að takmarka stjórnsýsluálag á rekstraraðila ætti að vera unnt að setja efnivið og hluti úr plasti, sem hafa verið settir á markað á lögmætan hátt á grundvelli þeirra krafna sem settar eru fram í reglugerð (ESB) nr. 10/2011 áður en þessi reglugerð tekur gildi og sem eru ekki í samræmi við þessa reglugerð, á markað til 26. febrúar 2016. Leyfilegt ætti að vera að hafa þá áfram á markaði þar til birgðir hafa verið fullnýttar.
- 19) Því ber að breyta reglugerð (ESB) nr. 10/2011 til samræmis við það.
- 20) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fôður.

<sup>(12)</sup> *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2014 12(4), 3635.

<sup>(13)</sup> *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(12), 2978.

<sup>(14)</sup> *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2014 12(2), 3555.

<sup>(15)</sup> *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2013 11(10), 3389.

<sup>(16)</sup> Vísindanefndin um matvæli mat ESM-efni nr. 725, [http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out20\\_en.pdf](http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out20_en.pdf). Matvælaöryggisstofnun Evrópu mat ESM-efni nr. 799. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* (2008) 698–699.

## 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.*

Heimilt er að setja efnivið og hluti úr plasti, sem eru í samræmi við kröfurnar í reglugerð (ESB) nr. 10/2011 sem voru í gildi fyrir 26. febrúar 2015, á markað til 26. febrúar 2016. Þessi efniviður og þessir hlutir úr plasti mega vera áfram á markaði eftir þann dag 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 5. febrúar 2015.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

*Jean-Claude JUNCKER*

*forseti.*

---

## VIÐAUKI

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

1) Töflu 1 er breytt sem hér segir:

a) Í stað færslanna sem varða ESM-efni nr. 161, 241, 344, 364, 410, 713, 784, 799, 880 og 881 komi eftirfarandi:

„161	92160	000087-69-4	L-(+)-vinsýra	já	nei	nei				
241	22960	0000108-95-2	fénól	nei	já	nei	3			
344	13810	0000505-65-7	1,4-bútandiólformal	nei	já	nei	0,05	15 30		21)
	21821									
364	15404	0000652-67-5	1,4:3,6-díanhýdró-sorbítól	nei	já	nei	5		Eingöngu til notkunar sem: a) sameinliða í pólý(etýlen-kó-ísó-sorbíðterepalati) b) sameinliða í magni sem nemur allt að 40% mólhlutfalli af díól-efnisþættinum í samsetningu með etýlenglýkóli og/eða 1,4-bis(hýdroxýmetýl)sýklóhexani til framleiðslu á pólýesterum. Ekki skal nota pólýestera, sem eru gerðir með því að nota díanhýdrósorbítól ásamt 1,4-bis(hýdroxýmetýl)sýklóhexani, í snertingu við matvæli sem innihalda meira en 15% af alkóhóli.	
410	62720	0001332-58-7	kaólín	já	nei	nei			Agnir geta einungis verið þynnri en 100 nm er þær eru innan við 12% massahlutfall af innra lagi, sem samanstandur af samfjölíðum etýlénvínýlalkóhóls, sem fellur inn í marglaga efni þar sem lagið, sem kemst í beina snertingu við matvælin, myndar virkan tálma sem kemur í veg fyrir flæði agna yfir í matvælin.	

713	43480	0064365-11-3	viðarkol, virk	já	nei	nei			Notist eingöngu í pólýetýlenteréþalat, að hámarki 10 mg/kg af fjölliðum. Sömu hreinleikakröfur og fyrir viðarkolsvart (E 153), settar fram í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 231/2012 (*), að frátöldu öskuinnihaldi sem getur verið allt að 10% (massahlutfall).
		0007440-44-0							
784	95420	0745070-61-5	1,3,5-tris (2,2-dímetylprópanamíð) bensen	já	nei	nei	5		
799	77708		pólýetýlenglykól (EO = 1–50)eterar úr línulegum og kvísluðum, eingreindum (C <sub>8</sub> –C <sub>22</sub> ) alkóhólum	já	nei	nei	1,8		Í samræmi við hámarksinnihald etýlenoxíðs eins og mælt er fyrir um í hreinleikaskilyrðum fyrir matvæla- aukefni í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 231/2012.
880	31348		fitusýrur (C <sub>8</sub> –C <sub>22</sub> ), esterar með pentaerytrítóli	já	nei	nei			
881	25187	0003010-96-6	2,2,4,4-tetrametýlsýklóbútan-1,3-díól	nei	já	nei	5		Eingöngu ætlað fyrir: a) margnota hluti til langtíma- geymslu við eða undir stofuhita og fyrir heita áfyllingu, b) einnota efni og hluti, sem sam- einliða í notkunarmagni að hámarki 35% mólhlutfall af díólefnisþætti pólýestera, og ef slík efni og hlutir eru fyrir matvæli, sem eru geymd í lang- tímageymslu við eða undir stofuhita, með alkóhólinnihald sem nemur allt að 10% og sem hermir D2 er ekki ætlaður fyrir samkvæmt töflu 2 í III. viðauka. Skilyrði fyrir heita áfyllingu eru heimiluð fyrir slík einnota efni og hluti.

(\*) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 231/2012 frá 9. mars 2012 um nákvæmar skilgreiningar á aukefnum í matvælum sem eru tilgreind í II. og III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 (Stjórn ESB L 83, 22.3.2012, bls. 1).<sup>44</sup>

## b) Eftirfarandi færslum er skotið inn í númeraröð eftir ESM-efnisnúmeri:

„859			(bútadíen, etýlakrýlat, metýlmetakrýlat, stýren)-samfjöllliða, víxltengd við divínýlbensen, í nanóformi	já	nei	nei			Eingöngu til notkunar sem agnir í óplestin pólývínýlklóríð, allt að 10% massahlutfall, í snertingu við allar tegundir matvæla við eða undir stofuhita, þ.m.t. langtímageymsla.  Við notkun ásamt efni með ESM-nr. 998 og/eða efni með ESM-nr. 1043 gilda takmarkanirnar um 10% massahlutfall um summu þessara efna.  Þvermál agnanna skal vera > 20 nm og þvermál a.m.k. 95% af þeim skal vera > 40 nm.
903	37486-69-4		2H-perflúor-[(5,8,11,14-tetrametýl)-tetraetýlengli ýkóletýlprópýleter]	já	nei	nei			Eingöngu til notkunar sem hjálparefni við fjöllliðuframléiðslu við fjöllliðun flúorfjöllliða sem eru ætlaðar í:  a) margnota og einnota efni og hluti þegar þau eru hert eða unnin (ekki hert) við 360 °C eða hærra hitastig í a.m.k. 10 mínútur eða við hærra hitastig í jafngildan, styttri tíma,  b) margnota efni og hluti þegar þau eru unnin (ekki hert) við hitastig á bilinu 300–360 °C í a.m.k. 10 mínútur.
969	24937-78-8		etýlenvínýlasetatsamfjöllliðuvax	já	nei	nei			Eingöngu til notkunar sem fjöllliðuaukefni í allt að 2% massahlutfalli í pólýólefin.  Flæði fáliðuhluta sem hefur minni mólþyngd en 1000 DA skal ekki fara yfir 5 mg/kg matvæla.
998			(bútadíen, etýlakrýlat, metýlmetakrýlat, stýren)-samfjöllliða, ekki víxltengd, í nanóformi	já	nei	nei			Eingöngu til notkunar sem agnir í óplestin pólývínýlklóríð, allt að 10% massahlutfall, í snertingu við allar tegundir matvæla við eða undir stofuhita, þ.m.t. langtímageymsla.

									Við notkun ásamt efni með ESM-nr. 859 og/eða efni með ESM-nr. 1043 gilda takmarkanirnar um 10% massahlutfall um summu þessara efna. Þvermál agnanna skal vera > 20 nm og þvermál a.m.k. 95% af þeim skal vera > 40 nm.
1017		25618-55-7	pólyglýseról	já	nei	nei			Til vinnslu við skilyrði sem koma í veg fyrir að efnið brotni niður og við hitastig sem er að hámarki 275 °C.
1043			(bútadíen, etýlakrýlat, metýlmetakrýlat, stýren)-samfjölliða, víxltengd við 1,3-bútandíöldímetakrýlat, í nanóformi	já	nei	nei			Eingöngu til notkunar sem agnir í óplestin pólyvínýlklóríð, allt að 10% massahlutfall, í snertingu við allar tegundir matvæla við eða undir stofuhita, þ.m.t. langtímageymsla. Við notkun ásamt efni með ESM-nr. 859 og/eða efni með ESM-nr. 998 gilda takmarkanirnar um 10% massahlutfall um summu þessara efna. Þvermál agnanna skal vera > 20 nm og þvermál a.m.k. 95% af þeim skal vera > 40 nm.“

c) Færslan sem varðar ESM-efni nr. 725 falli brott.

2) Í stað færslanna sem varða flokkatakmarkanir nr. 15 og 30 í töflu 2 komi eftirfarandi:

„15	98 196 344	15	gefið upp sem formaldehýð
30	254 344 672	5	gefið upp sem 1,4-bútandíól“

3) Eftirfarandi færsla bætist við í töflu 3:

21)	Ef efnahvörf með matvælum eða matvælahermi eiga sér stað skal sannprófun á samræmi fela í sér sannprófun á því að ekki sé farið yfir flæðimörk fyrir vatnsrofsefnin formaldehýð og 1,4-bútandíól.“
-----	--