

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2019/1338

2020/EES/5/27

frá 8. ágúst 2019

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 (1), einkum 5. gr. (a-, d-, e- og i-liður 1. mgr.), 11. gr. (3. mgr.) og 12. gr. (3. og 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.
- 2) Eftir að síðasta breyting var gerð á reglugerð (ESB) nr. 10/2011 birti Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) vísindalegt álit um leyfilega notkun á efni, sem þegar hefur verið leyft, sem má nota í snertiefni matvæla [áður: efniviður sem kemst í snertingu við matvæli]. Til að tryggja að reglugerð (ESB) nr. 10/2011 endurspegli nýjustu niðurstöður Matvælaöryggisstofnunarinnar ætti að breyta þeirri reglugerð.
- 3) Með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/37 (3) var efnivið pólý((R)-3-hýdroxybútýrat-co-(R)-3-hýdróhexanóat) (ESM-efni nr. 1059, CAS-númer 147398-31-0) leyft til notkunar, annað hvort eitt og sér eða blandað við aðrar fjölliður, í snertingu við matvæli í þurru eða föstu formi sem matvælahermir E hefur verið valinn fyrir í töflu 2 í III. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 10/2011, á grundvelli tveggja vísindalegra álita (4) (5) sem Matvælaöryggisstofnunin hefur birt. Matvælaöryggisstofnunin hefur samþykkt nýtt jákvætt vísindalegt álit (6) sem rýmkar notkun á þessu efni, annað hvort eitt og sér eða blandað við aðrar fjölliður, við framleiðslu á plasti sem ætlað er að komast í snertingu við öll matvæli. Í seinna álitinu komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að efnivið skapi ekki öryggisvanda fyrir neytendur, ef það er annað hvort notað eitt og sér eða blandað við aðrar fjölliður, í snertingu við öll matvæli við skilyrði þar sem snerting á sér stað í 6 mánuði eða lengur við stofuhita eða lægri hita, þ.m.t. heitir áfyllingarfasar eða stuttir upphitunarfasar, að því tilskildu að flæði allra fáliða með sameindamassa undir 1000 Da fari ekki yfir 5,0 mg/kg af matvælum eða matvælahermi. Ályktun Matvælaöryggisstofnunarinnar byggist á verstu hugsanlegu skilyrðum flæðiprófunar, sem sett eru fram í lið 2.1.4 í 2. kafla V. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 10/2011, við skilyrði þar sem snerting á sér stað í langan tíma (6 mánuði eða lengur) með matvælum við stofuhita eða lægri hita. Í samræmi við ákvæðin í lið 2.1.5 í 2. kafla V. viðauka við þá reglugerð ná þessi verstu hugsanlegu skilyrði flæðiprófunar einnig til skilyrða þar sem snerting á sér stað í skemmri tíma en 6 mánuði við stofuhita eða lægri hita. Því hefur notkun á þessu efni, annað hvort eitt og sér eða blandað við aðrar fjölliður, við framleiðslu á plasti sem ætlað er að komast í snertingu við öll matvæli við skilyrði þar sem snerting á sér stað í 6 mánuði eða skemur við stofuhita eða lægri hita, þ.m.t. heitir áfyllingarfasar eða stuttir upphitunarfasar, heldur engan öryggisvanda í för með sér að því tilskildu að flæði allra fáliða með sameindamassa undir 1000 Da fari ekki yfir 5,0 mg/kg af matvælum eða matvælahermi. Að auki staðfesti Matvælaöryggisstofnunin einnig í þessu áliði að sértæku flæðimörkin 0,05 mg/kg af matvælum, sem sett voru fyrir niðurbrotsefnið krótónsýru í fyrra leyfinu fyrir ESM-efni nr. 1059, ættu einnig að gilda fyrir þessa rýmkuðu notkun. Færslan fyrir þetta efni í töflu 1 í 1. lið I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 10/2011 ætti því að innihalda notkun þessa efnis með öllum matvælum og við öll skilyrði í 10. dálki þeirrar töflu.
- 4) Leyfi fyrir ESM-efni nr. 1059, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, útheimtir að heildarflæði allra fáliða með sameindamassa undir 1000 Da fari ekki yfir 5,0 mg/kg af matvælum eða matvælahermi. Þar eð greiningaraðferðir til að ákvarða flæði þessara fáliða eru flóknar er lýsing á þessum aðferðum ekki endilega aðgengileg fyrir lögbær yfirvöld. Án

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjttíð. ESB L 209, 9.8.2019, bls. 5. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 291/2019 frá 13. desember 2019 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

(3) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/37 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 (Stjttíð. ESB L 9, 11.1.2019, bls. 88).

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

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

(6) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019 17(1), 5551.

Þessarar lýsingar getur lögbært yfirvald ekki sannprófað að flæði fáliða úr efniviðnum eða hlutnum samræmist flæðimörkunum fyrir þessar fáliður. Því ætti að krefjast þess að rekstraraðilar, sem setja endanlegan hlut eða efnivið sem inniheldur þetta efni á markað, láti koma fram í fylgiskjölunum, sem um getur í 16. gr. reglugerðar (ESB) nr. 10/2011, lýsingu á aðferðinni og kvörðunarsýni ef þess er krafist í aðferðinni.

- 5) Því ætti að breyta I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 10/2011 til samræmis við það.
- 6) 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 ætlað er að komast í snertingu við matvæli, sem eru í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 10/2011 sem gildi fyrir gildistöku þessarar reglugerðar, má setja á markað fram til 29. ágúst 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 8. ágúst 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

Í stað færslunnar varðandi ESM-efni nr. 1059 í töflu 1 í I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 10/2011 kemur eftirfarandi:

„1059		147398-31-0	Pólý((R)-3-hýdroxý-bútýrat-co-(R)-3-hýdróhexanóat)	nei	já	nei		(35)	Eingöngu til notkunar, annað hvort eitt og sér eða blandað við aðrar fjölliður, í snertingu við öll matvæli við skilyrði þar sem snerting á sér stað í allt að 6 mánuði og/eða í 6 mánuði eða meira við stofuhita eða lægri hita, þ.m.t. heitir áfyllingarfasar eða stuttir upphitunarfasar. Flæði allra fáliða með minni sameindamassa en 1000 Da skal ekki fara yfir 5,0 mg/kg matvæla.	(23)“
-------	--	-------------	--	-----	----	-----	--	------	---	-------