

## REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2018/831

2018/EES/67/05

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 (\*)**

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 I. viðauka við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 10/2011 <sup>(2)</sup> er tekin saman skrá Evrópusambandsins yfir leyfð efni sem má 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 álit um endurmat á perklóratmengun í matvælum og fæðutengd váhrif á menn af völdum perklórats <sup>(3)</sup> <sup>(4)</sup>. Efnivið perklórats, sölt (perklórat) (ESM-efni nr. 822) er skráð sem aukefni eða hjálparefni við fjölliðuframleiðslu í töflu 1 í I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 10/2011. Sértek flæðimörk (SFM), sem nema 0,05 mg/kg, gilda um þetta efni á grundvelli þeirrar almennu forsendu um fæðutengd váhrif frá efniviði, sem kemst í snertingu við matvæli, að einstaklingur, sem er 60 kg að þyngd, neyti daglega 1 kg af matvælum. Við endurmat á perklórati fastsetti Matvælaöryggisstofnunin þolanlega, daglega inntöku, sem nemur 0,3 µg/kg líkamsþyngdar á dag, og tók fram að bæði skammtíma- og langtímaváhrif á hópa ungs fólks af völdum perklórats úr öllum fæðugjöfum færu yfir þolanlega, daglega inntöku en á hinn bóginn væru skammtíma- og langtímaváhrif á fullorðin fólk við gildi þolanlegrar, daglegrar inntöku. Til að taka tillit til þessa ætti að reikna sértek flæðimörk út á grundvelli þolanlegrar, daglegrar inntöku og nota almennan úthlutunarstuðul, sem nemur 10% af þolanlegri, daglegri inntöku, á efnivið sem kemst í snertingu við matvæli. Af þessum sökum ætti að lækka sértek flæðimörk, sem nema 0,05 mg/kg fyrir perklórat, niður í 0,002 mg/kg til að tryggja að flæði perklórats úr efniviði úr plasti sem kemst í snertingu við matvæli stofni heilbrigði manna ekki í hættu.
- 4) Matvælaöryggisstofnunin samþykkti jákvætt vísindalegt álit <sup>(5)</sup> um notkun efnisins fosfórsýrlings, blandað með 2,4-bis(1,1-dímetylprópýl)fenýli og 4-(1,1-dímetylprópýl)fenýlpríestrum (ESM-efni nr. 974 og CAS-nr. 939402-02-5). Þetta efni er leyft með flæðimörkum sem nema 5 mg/kg af matvælum. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu á grundvelli nýrrar vísindabekkingar að þetta efni skapi ekki öryggisvanda fyrir neytendur þó að sértek flæðimörk séu hækkuð úr 5 í 10 mg/kg af matvælum ef aðrar takmarkanir, sem fyrir eru, eru enn virtar. Því ætti að hækka flæðimörkin fyrir þetta efni úr 5 í 10 mg/kg að því tilskildu að öðrum takmörkunum sé haldið.
- 5) Matvælaöryggisstofnunin samþykkti jákvætt vísindalegt álit <sup>(6)</sup> um notkun efnisins 1,2,3,4-tetrahydrónaftalen-2,6-díkarboxýlsýru, dímetýlesters (ESM-efni nr. 1066 og CAS-nr. 23985-75-3). Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að efnið skapi ekki öryggisvanda fyrir neytendur ef það er notað sem sameinliða við framleiðslu á pólýesterlagi sem ætlunin er að nota sem innra lag í marglaga plastefni, sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli, sem matvælahermer A, B, C og/eða D1 hafa verið valdir fyrir í töflu 2 í III. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 10/2011. Flæði summu efnisins og tvíliða þess (hringuð og opin keðja) ætti ekki að fara yfir 0,05 mg/kg af matvælum. Því ætti að færa þessa einliðu á skrá Sambandsins yfir leyfð efni með þeim takmörkunum að þessari nákvæmu skilgreiningu sé fylgt.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stj. 2018, ESB L 140, 6.6.2018, bls. 35. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 177/2018 frá 21. september 2018 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stj. 2004, 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 (Stj. 2011, ESB L 12, 15.1.2011, bls. 1).

(3) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(10), 5043.

(4) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2014 12(10), 3869.

(5) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(5), 4841.

(6) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(5), 4840.

- 6) Matvælaöryggisstofnunin samþykkti jákvætt vísindalegt álit <sup>(1)</sup> um notkun efnisins [3-(2,3-epoxýprópoxy)própýl]trímetoxýsilans (ESM-efni nr. 1068, CAS-nr. 2530-83-8). Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að þótt efnið hafi hugsanleg erfðaeiturhrif skapi það ekki öryggisvanda vegna lítilla váhrifa frá því, ef einhver eru, þegar það er notað sem efnisþáttur í límsterkjuefni til að meðhöndla glertrefjar sem eru felldar inn í plastefni með litla dreifð, s.s. í pólýetýlenterebalat, pólýkarbónat, pólýbútýlenterebalat, hitaheðandi pólýesterefni og epoxýbisfenólvínýlestra, 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. Þar eð nokkur af myndefnum efnisins, sem hafa epoxývirkni, eru e.t.v. einnig með hugsanleg erfðaeiturhrif ættu leifar efnisins og hvers myndefnis í meðhöndluðum glertrefjum ekki að greinast við 10 µg/kg að því er varðar efnið og 60 µg/kg að því er varðar hvert myndefni (vatnsrofnar einliður og hringaðar tvíliður, þríliður og fjórliður sem innihalda epoxý).
- 7) Því ætti að breyta I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 10/2011 til samræmis við það.
- 8) 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.*

Setja má efniviði og hluti úr plasti, sem eru í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 10/2011 eins og hún gildi fyrir gildistöku þessarar reglugerðar, á markað til 26. júní 2019 og þeir mega 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 5. júní 2018.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Jean-Claude JUNCKER

*forseti.*

---

<sup>(1)</sup> *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(10), 5014.

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 færslanna sem varða ESM-efni nr. 822 og nr. 974 komi eftirfarandi:

„822	71938		Perklórsýra, sölt	já	nei	nei	0,002			(4)“
„974	74050	939402-02-5	fosfórsýrlingur, blandaðir 2,4-bis(1,1-dímetylprópýl)fenýl- og 4-(1,1-dímetylprópýl)fenýl-príestrar	já	nei	já	10		SFM gefin upp sem summa fosfít- og fosfatforma efnisins, 4-tert-amýlfenóls og 2,4-dí-tert-amýlfenóls. Flæði 2,4-dí-tert-amýlfenóls skal ekki vera meira en 1 mg/kg matvæla.“	

b) Eftirfarandi færslur bætast við í númeraröð á eftir ESM-efnisnúmerunum:

„1066		23985-75-3	1,2,3,4-tetrahydrónaftalen-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 matvælahermer 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-epoxýprópoxy)própýl]-trímtoxýsýlan	já	nei	nei			Einungis til notkunar sem efnisþáttur í límsterkjuefni til að meðhöndla glertrefjar sem á að fella inn í plastefni með litla dreifð, sem eru styrkt með glertrefjum, (pólýetylentereþalat, pólýkarbónat, pólýbútýlentereþalat, hitaherðandi pólýester-efni 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).“	

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2018/456****2018/EES/67/06**

frá 19. mars 2018

**um stig sem varða málsmeðferð í samráðsferlinu til að ákvarða stöðu nýfæðis í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 um nýfæði (\*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 frá 25. nóvember 2015 um nýfæði, um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011 og um niðurfellingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1852/2001 <sup>(1)</sup>, einkum 4. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í reglugerð (ESB) 2015/2283 er mælt fyrir um reglur um setningu nýfæðis á markað og notkun þess í Sambandinu.
- 2) Í 4. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 er mælt fyrir um grundvallarreglur um málsmeðferð til að ákvarða stöðu sem nýfæði. Í 1. mgr. þeirrar greinar er þess krafist að stjórnendur matvælafyrirtækja staðfesti hvort matvæli, sem þeir hyggjast setja á markað Sambandsins, falla undir gildissvið þeirrar reglugerðar.
- 3) Til þess að ákvarða hvort tiltekin matvæli hljóti stöðu sem nýfæði ætti að leggja fram beiðni um samráð. Aðildarríkin ættu að sannreyna gildi slíkra beiðna. Þess vegna er nauðsynlegt að setja reglur um sannprófunarferlið.
- 4) Setja ætti reglur til að tryggja að beiðni um samráð til að ákvarða stöðu sem nýfæði gefi allar þær upplýsingar sem eru nauðsynlegar til að aðildarríkin geti metið hana.
- 5) Til að tryggja að stjórnendur matvælafyrirtækja og almenningur séu upplýstir um stöðu sem nýfæði ætti að gera upplýsingar um stöðu sem nýfæði aðgengilegar öllum.
- 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.***Gildissvið og viðfangsefni**

Í þessari reglugerð er mælt fyrir um reglur um framkvæmd 4. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 að því er varðar stig málsmeðferðar í samráðsferli til að ákvarða hvort matvæli falla innan gildissviðs þeirrar reglugerðar eða ekki.

*2. gr.***Skilgreiningar**Auk skilgreininganna, sem mælt er fyrir um reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 <sup>(2)</sup> og reglugerðar (ESB) 2015/2283, er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- a) „beiðni um samráð“: beiðni frá stjórnanda matvælafyrirtækis til viðtökuaðildarríkis um að ákvarða hvort tiltekin matvæli hljóti stöðu nýfæðis,
- b) „viðtökuaðildarríki“: aðildarríki þar sem stjórnandi matvælafyrirtækis hyggst setja tiltekin matvæli á markað í fyrsta sinn.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 77, 20.3.2018, bls. 6. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 178/2018 frá 21. september 2018 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 327, 11.12.2015, bls. 1.

(2) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 frá 28. janúar 2002 um almennar meginreglur og kröfur samkvæmt lögum um matvæli, um stofnun Matvælaöryggisstofnunar Evrópu og um málsmeðferð vegna öryggis matvæla (Stjtið. EB L 31, 1.2.2002, bls. 1).