

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 1282/2011

2012/EES/54/53

frá 28. nóvember 2011

um breytingu og leiðréttingu á reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (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- og e-lið 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 frá 14. janúar 2011 um efnivið og hluti úr plasti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli ⁽²⁾, er tekin saman skrá Sambandsins yfir einliður, önnur grunnefni og aukefni sem kunna að vera notuð við framleiðslu á efniviði og hlutum úr plasti. Nýlega sendi Matvælaöryggisstofnun Evrópu (Matvælaöryggisstofnunin) frá sér jákvætt vísindalegt mat á viðbótar-efnum sem rétt er að bæta við á núverandi skrá.
- 2) Þegar um er að ræða tiltekin önnur efni skal takmörkunum og/eða forskriftum, sem þegar hafa verið settar á vettvangi Evrópusambandsins, breytt á grundvelli nýs, jákvæðs vísindalegs mats Matvælaöryggisstofnunarinnar.
- 3) Breyta skal takmörkunum og forskriftum fyrir notkun efnisins 2,4,6-tríamínó-1,3,5-tríasín (melamín), sem hefur ESM-efnisnúmerið 239, í kjölfar vísindalegs álitis Matvælaöryggisstofnunarinnar sem birt var 13. apríl 2010. Í því álitu var mælt svo fyrir að þolanleg, dagleg inntaka fyrir þetta efni væri 0,2 mg/kg líkamsþyngdar. Í álitu sínu komst Matvælaöryggisstofnunin einnig að þeirri niðurstöðu að váhrif á börn af völdum flæðis úr efniviði, sem kemst í snertingu við matvæli, skuli vera innan marka þolanlegrar, daglegrar inntöku. Að teknu tilliti til þolanlegrar, daglegrar inntöku og váhrifa frá öllum öðrum upptökum skal lækka flæðimörkin fyrir efni 239. Tillögðu flæðimörkin 2,5 mg/kg matvæla eru í samræmi við þann leyfða hámarksstyrk melamín-

mengunar í matvælum sem mælt er fyrir um í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1135/2009 frá 25. nóvember 2009 um setningu sérstakra skilyrða fyrir innflutningi á tilteknum vörum, sem eru upprunnar í Kína eða sendar þaðan, og um niðurfellingu á ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2008/798/EB ⁽³⁾.

- 4) Því ber að breyta I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 10/2011 til samræmis við það.
- 5) Efnið bis(2,6-díisóprópylfenýl)karbódíimíð, sem hefur ESM-efnisnúmerið 438, er leyft til notkunar sem aukefni í plasti samkvæmt töflu 1 í I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 10/2011. Matvælaöryggisstofnunin hefur endurmetið öryggi leyfða efnisins. Í álitu sínu gerði Matvælaöryggisstofnunin ⁽⁴⁾ það ljóst að nota skuli efnið sem einliðu en ekki sem aukefni í plasti. Af þeirri ástæðu er rétt að leiðrétta notkunina og að uppfæra tilvísunarnúmerið í I. viðauka til samræmis við það.
- 6) Efnið N-metýlpýrrólídon, sem hefur ESM-efnisnúmerið 376, er leyft til notkunar sem aukefni í plasti samkvæmt töflu 1 í I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 10/2011, án þess að um það gildi sértæk flæðimörk. Í álitu Matvælaöryggisstofnunarinnar ⁽⁵⁾ var þolanleg, dagleg inntaka fastsett sem 1 mg/kg líkamsþyngdar, sem þýðir að sértæk flæðimörk eru 60 mg/kg matvæla. Þessi mörk koma heim og saman við almennu, sértæku flæðimörkin, sem kveðið er á um í 2. mgr. 11. gr. reglugerðar (ESB) nr. 10/2011, en ef sértæk flæðimörk, sem eru 60 mg/kg, byggjast á eiturefnafræðilegu viðmiðunarmarki, t.d. þolanlegri, daglegri inntöku, skal þó tilgreina sértæk flæðimörk sérstaklega í I. viðauka.
- 7) Efnið pólýester af adipínsýru með 1,3-bútandíóli, 1,2-própandíóli og 2-etyl-1-hexanóli, sem hefur ESM-efnisnúmerið 797, er leyft til notkunar sem aukefni í plasti samkvæmt töflu 1 í I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 10/2011 og skráð með CAS-númerið

⁽³⁾ Stjtið. ESB L 311, 26.11.2009, bls. 3.

⁽⁴⁾ Vísindalegt álit á öryggismatinu fyrir efnið bis(2,6-díisóprópylfenýl)karbódíimíð, sem ætlað er til notkunar í efniviði sem komast í snertingu við matvæli. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2010, 8(12): 1928.

⁽⁵⁾ Álit sérfræðinganeftardarinnar um aukefni í matvælum, bragðefni, hjálparefni við vinnslu og efni sem komast í snertingu við matvæli, að beiðni framkvæmdastjórnarinnar, í tengslum við sjöundu skrána yfir efni til notkunar í efniviði sem komast í snertingu við matvæli. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* (2005) 201, 1–28.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 328, 10.12.2012, bls. 22. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 105/2012 frá 15. júní 2012 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⁾ Stjtið. ESB L 12, 15.1.2011, bls. 1.

0007328-26-5. Samkvæmt álit Matvælaöryggisstofnunarinnar ⁽¹⁾ á þetta CAS-númer að vera 0073018-26-5. Þar af leiðandi er nauðsynlegt að leiðrétta CAS-númer þessa efnis í I. viðauka.

- 8) Til að takmarka stjórnsýsluálag á rekstraraðila skal unnt að setja efnivið og hluti úr plasti, sem hafa verið settir á markað á lögmatan hátt á grundvelli þeirra krafna sem settar eru fram í reglugerð (ESB) nr. 10/2011 og sem eru ekki í samræmi við þessa reglugerð, á markað til 1. janúar 2013. Leyfilegt er að hafa þá áfram á markaði þar til birgðir hafa verið fullnýttar.
- 9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra og hvorki Evrópuþingið né ráðið hefur andmælt þeim.

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 halda áfram að setja efnivið og hluti úr plasti, sem hafa verið settir á markað á lögmatan hátt fyrir 1. janúar 2012 og sem eru ekki í samræmi við kröfur þessarar reglugerðar, á markað fram til 1. janúar 2013. Þessi efniviður og hlutir úr plasti 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 í samræmi við sáttmálana.

Gjört í Brussel 28. nóvember 2011.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel BARROSO

forseti.

⁽¹⁾ Álit sérfræðinganeftandrarinnar um aukefni í matvælum, bragðefni, hjálparfni við vinnslu og efni sem komast í snertingu við matvæli, samkvæmt beiðni í tengslum við átjándu skrána yfir efni til notkunar í efniviði sem komast í snertingu við matvæli. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* (2008) 628–633, 1–19.

VIÐAUKI

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

1) Í töflu 1 er eftirfarandi línur skotið inn, í númeraröð eftir ESM-efnisnúmeri.

Nr. ESM-efnis	Tilvisunarnúmer	CAS-númer	Heiti efnis	Notað sem aukefni eða hjálparefni við fjölliðu-framleiðslu (já/nei)	Notað sem einliða eða annað grunn-efni eða sem stórsameind sem er fengin með örverugerjun (já/nei)	FLS gildir (já/nei)	SFM [mg/kg]	SFM(H) [mg/kg] (flokka-takmörk un nr.)	Takmarkanir og forskriftir	Athugasemdir varðandi sannprófun á samræmi
1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)	9)	10)	11)
855	40560		(bútadíen, stýren, metýlmetakrýlat)-samfjölliða, vixltengd við 1,3- bútandíöldímetakrýlat	já	nei	nei			Eingöngu til notkunar í stift pólý(vínýlklóríð) í styrk að hámarki 12% við eða undir stofuhita.	
856	40563		(bútadíen, stýren, metýlmetakrýlat, bútýlakrýlat)-samfjölliða, vixltengd við dívínýlbensen eða 1,3- bútandíöldímetakrýlat	já	nei	nei			Eingöngu til notkunar í stift pólý(vínýlklóríð) í styrk að hámarki 12% við eða undir stofuhita.	
857	66765	0037953-21-2	(metýlmetakrýlat, bútýlakrýlat, stýren, glýsídýl metakrýlat)-samfjölliða	já	nei	nei			Eingöngu til notkunar í stift pólý(vínýlklóríð) í styrk að hámarki 2% við eða undir stofuhita.	
863	15260	0000646-25-3	1,10-dekandíamín	nei	já	nei	0,05		Eingöngu til notkunar sem sameinliða við framleiðslu á margnota pólýamíðhlutum, sem eru í snertingu við vatnskennd eða súr matvæli og mjólkurvörur við stofuhita eða við stutta snertingu í allt að 150° C.	
873	93460		títandíoxíð sem hefur hvarfast með oktyltríetoxýsílani	já	nei	nei			Myndefni títandíoxíðs með allt að 2% massahlutfall af yfirborðsmeðferðarefnum oktyltríetoxýsílani, unnið við háan hita.	
894	93360	0016545-54-3	þíóðíprópíónsýra, dítetradekýlester	já	nei	nei		(14)		
895	47060	0171090-93-0	3-(3,5-dí-tert-bútýl-4-hýdroxýfenýl) própansýra, esterar með C ₁₃ -C ₁₅ kvísluð og ógreinótt alkóhól	já	nei	nei	0,05		Eingöngu til notkunar í pólýólefin í snertingu við matvæli, önnur en þau sem eru fiturík, eða sem innihalda mikið alkóhól, eða mjólkurafurðir.	

1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)	9)	10)	11)
896	71958	0958445-44-8	3H-perflúor-3-[(3-metoxý-própoxy) própansýra], ammóníumsalt	já	nei	nei			Eingöngu til notkunar við fjölliðun flúorfjölliða sem: — eru unnar við meira en 280 °C hitastig í a.m.k. tíu mínútur, — eru unnar við meira en 190 °C hitastig, í allt að 30% massahlutfalli, til notkunar í blöndum með pólýoxýmetýlen-fjölliðum og sem ætlaðar eru fyrir margnota hluti.	
923	39150	0000120-40-1	N,N-bis(2-hýdroxyétýl) dóðekanamíð	já	nei	nei	5		Þar sem díetanólámin telst til óhreininda og niðurbrotsefna þess efnis sem um er að ræða, má magn leifa þess í plasti ekki vera svo mikið að það leiði til þess að flæði díetanólámins verði meira en 0,3 mg/kg matvæla.	18)
924	94987		trímetylóprópan, blandaðir þriesterar og tviesterar með n-oktan- og n-dekansýrum	já	nei	nei	0,05		Aðeins til nota í pólýetýlenteraþalat sem er í snertingu við allar tegundir matvæla, önnur en þau sem eru fiturik, eða sem innihalda mikið alkóhól, eða mjólkurafurðir.	
926	71955	0908020-52-0	perflúor[(2-etylóxy-etoxy) edíksýra], ammóníumsalt	já	nei	nei			Eingöngu til notkunar við fjölliðun flúorfjölliða sem eru unnar við hitastig sem er hærra en 300 °C í a.m.k. tíu mínútur.	
971	25885	0002459-10-1	trímetyltrimellítat	nei	já	nei			Eingöngu til notkunar sem sameinliða í allt að 0,35% styrk (massahlutfall) til að framleiða umbreytta pólýestera sem er ætlað að komast í snertingu við vatnskennd og þurr matvæli sem innihalda ekki óbundin fituefni á yfirborðinu.	17)
972	45197	0012158-74-6	koparhýdroxíðfosfat	já	nei	nei				
973	22931	0019430-93-4	(perflúorbútýl) etýlen	nei	já	nei			Eingöngu til notkunar sem sameinliða í allt að 0,1% styrk (massahlutfall) við fjölliðun flúorfjölliða, sem hafa verið hertar við hátt hitastig.	

4) Í stað þess, sem stendur í dálki 8 í töflu 1 fyrir eftirfarandi efni, komi eftirfarandi:

Nr. ESM-efnis	Tilvísunarnúmer	CAS-númer	Heiti efnis	Notað sem aukefni eða hjálparefni við fjölliðuframleiðslu (já/nei)	Notað sem einliða eða annað grunnefni eða sem stórsameind sem er fengin með örverugerjun (já/nei)	FLS gildir (já/nei)	SFM [mg/kg]	SFM(H) [mg/kg] (flokka-takmörkun nr.)	Takmarkanir og forskriftir	Athugasemdir varðandi sannpröfun á samræmi
1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)	9)	10)	11)
239	19975	0000108-78-1	2,4,6-triamínó-1,3,5-tríasín	já	já	nei	2,5			
	25420									
	93720									
376	66905	0000872-50-4	N-metýlpýrrólídón	já	nei	nei	60			

5) Að því er varðar eftirfarandi efni komi eftirfarandi í stað innihalds dálka 8 og 10 í töflu 1:

Nr. ESM-efnis	Tilvísunarnúmer	CAS-númer	Heiti efnis	Notað sem aukefni eða hjálparefni við fjölliðuframleiðslu (já/nei)	Notað sem einliða eða annað grunnefni eða sem stórsameind sem er fengin með örverugerjun (já/nei)	FLS gildir (já/nei)	SFM [mg/kg]	SFM(H) [mg/kg] (flokka-takmörkun nr.)	Takmarkanir og forskriftir	Athugasemdir varðandi sannpröfun á samræmi
1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)	9)	10)	11)
452	38885	0002725-22-6	2,4-bis (dímetýlfenýl)-6-(-2-hýdroxý-4-n-oktýloxýfenýl)-1,3,5-tríasín	já	nei	nei	5			

6) Í stað þess, sem stendur í dálki 10 í töflu 1 fyrir eftirfarandi efni, komi eftirfarandi:

Nr. ESM-efnis	Tilvísunarnúmer	CAS-númer	Heiti efnis	Notað sem aukefni eða hjálparefni við fjölliðuframleiðslu (já/nei)	Notað sem einliða eða annað grunnefni eða sem stórsameind sem er fengin með örverugerjun (já/nei)	FLS gildir (já/nei)	SFM [mg/kg]	SFM(H) [mg/kg] (flokka-takmörkun nr.)	Takmarkanir og forskriftir	Athugasemdir varðandi sannpröfun á samræmi
1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)	9)	10)	11)
794	18117	0000079-14-1	glýkólsýra	nei	já	nei			Eingöngu til notkunar við framleiðslu á pólýglýkólsýru til: i. óbeinnar snertingar við matvæli utan við pólýestera, s.s. pólýetýlenterepalat eða pólýmjólkursýru; og ii. beinnar snertingar við matvæli eftir að allt að 3% (massahlutfall) af pólýglýkólsýru hefur verið blandað við pólýetýlenterepalat eða pólýmjólkursýru.	
812	80350	0124578-12-7	Pólý (12-hýdroxýsterínsýra)-pólýetýleneimín samfjölliða	já	nei	nei			Eingöngu til notkunar í plasti í allt að 0,1% styrk (massahlutfall). Fengin með efnahvarfi pólý(12-hýdroxýsterínsýru) og pólýetýleneimíns.	

7) Að því er varðar eftirfarandi efni komi eftirfarandi í stað innihalds dálka 10 og 11 í töflu 1:

Nr. ESM-efnis	Tilvísunarnúmer	CAS-númer	Heiti efnis	Notað sem aukefni eða hjálparefni við fjölliðuframleiðslu (já/nei)	Notað sem einliða eða annað grunnefni eða sem stórsameind sem er fengin með örverugerjun (já/nei)	FLS gildir (já/nei)	SFM [mg/kg]	SFM(H) [mg/kg] (flokka-takmörkun nr.)	Takmarkanir og forskriftir	Athugasemdir varðandi sannpröfun á samræmi
1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)	9)	10)	11)
862	15180	0018085-02-4	3,4-díasetoxý-1-búten	nei	já	nei	0,05		SFM að meðöldu vatnsrofsefni 3,4-dihýdroxý-1-bútens. Eingöngu til notkunar sem sameinliða fyrir samfjölliður etýlvínýlalkóhóls og pólývínýlalkóhóls.	17) 19)

- 8) Að því er varðar eftirfarandi flokkatakmarkun komi eftirfarandi í stað innihalds dálka 2 og 4 í töflu 2:

Flokkatak- markun nr.	Nr. ESM- efnis	SFM (T) [mg/kg]	Forskrift flokkatakmarkunar
1)	2)	3)	4)
14	294 5		Gefin upp sem summa efnanna og þeirra efna sem myndast við oxun þeirra
368			
894			

- 9) Í töflu 3 er eftirfarandi athugasemdur varðandi sannpröfun á samræmi skotið inn, í númeraröð:

Aths. nr.	Athugasemdir varðandi sannpröfun á samræmi
1)	2)
18)	Sú áhætta er fyrir hendi að farið sé yfir SFM þegar um er að ræða eðlislétt pólýetýlen (LDPE)
19)	Sú áhætta er fyrir hendi að farið sé yfir HFM við beina snertingu við vatnskennd matvæli þegar um er að ræða samfjöllidur etýlvínýlalkóhóls og pólývínýlalkóhóls.