

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/1442

2024/EES/11/79

frá 11. júlí 2023

um breytingu á I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 10/2011 um efnivið og hluti úr plasti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli að því er varðar breytingar á leyfum fyrir efnum og viðbót nýrra efna (*)

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-, h- og i-liður annarrar undirgreinar 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 ⁽²⁾ er mælt fyrir um sértækar reglur að því er varðar efniviði og hluti úr plasti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli. Einkum er í I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 10/2011 tekin saman skrá Evrópusambandsins yfir leyfð efni sem má nota af ásetningi við framleiðslu á efniviðum og hlutum 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 ný efni sem hægt er að nota í efniviði sem komast í snertingu við matvæli (ESM-efni) og einnig um notkun efna sem hafa þegar verið leyfð. Að auki kom í ljós tiltekin tvíræðni sem tengist beitingu þeirrar reglugerðar. Til að tryggja að í reglugerð (ESB) nr. 10/2011 sé tekið mið af vísindalegum og tæknilegum framförum, einkum nýjustu niðurstöðum Matvælaöryggisstofnunarinnar, og til að eyða öllum vafa að því er varðar rétta beitingu hennar ætti að gera breytingar á reglugerðinni.
- 3) Efnið „viðarmjöl og -trefjar, óunnið“ (ESM nr. 96, „viður“) er sem stendur leyft sem aukefni í efniviði úr plasti sem komast í snertingu við matvæli á grundvelli mats frá vísindanefndinni um matvæli þar sem komist var að þeirri niðurstöðu að viðarmjöl og -trefjar séu hvarftregt efni. Matvælaöryggisstofnunin gat þó ekki sannreynt ástæðurnar fyrir þessum niðurstöðum í álitinu ⁽³⁾ frá nóvember 2019. Hún tók fram að viður sem slíkur gæti ekki talist hvarftregur vegna þess hann inniheldur mörg efni með lítinn sameindamassa. Enn fremur eru í álitinu ekki tilgreind nein skilyrði þar sem notkun viðar í plast getur talist örugg og bent á að vegna efnafræðilegs munar á samsetningu plöntuefna verði að meta öryggi efna sem flæða úr þessum efniviðum í hverju tilviki fyrir sig og taka ekki einungis tillit til tegundar heldur einnig til uppruna, vinnslu, meðhöndlunar vegna samræmingar við hýsilfjölliðu og mats á efnisþáttum með lítinn sameindamassa sem flæða í matvæli. Þar eð ekki er tekið tillit til þessara þátta í gildandi leyfi fyrir viði og þar af leiðandi er ekki unnt að taka tilliti til öruggrar notkunar á þessu efni í plast á fullnægjandi hátt og Matvælaöryggisstofnunin fastsetti ekki aðrar takmarkanir sem myndu samt sem áður tryggja örugga notkun á þessu efni í plast ætti að afturkalla leyfið.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjttíð. ESB L 177, 12.7.2023, bls. 45. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 309/2023 frá 8. desember 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (biður 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⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019 17(11), 5902.

- 4) Í kjölfar beiðni frá framkvæmdastjórninni samþykkti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit ⁽⁴⁾ 29. apríl 2020 með endurskoðun á 451 efni, sem skráð eru í I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 10/2011, sem engin sértæk flæðimörk hafa verið fastsett fyrir skv. 1. mgr. 11. gr. þeirrar reglugerðar. Hún taldi að það þyrfti að endurmeta 284 af þessum efnunum til að ákvarða hvort þörf er á sértækum flæðimörkum og flokkaði þau í þrjú forgangsflokka. Þrjú efni voru sett í flokk í miklum forgangi. Af þessum þremur efnunum er vítað að stýren (ESM-nr. 193) er víða notað og fellur þegar undir endurmat en að því er varðar efnið lárínsýra, vínýlester (ESM-nr. 436) lagði notandi viðbótargögn fyrir Matvælaöryggisstofnunina sem sýndu að endurmat á því yrði í minni forgangi. Enginn notandi þriðja efnisins salísýlsýru (ESM-nr. 121) hafði þó samband, hvorki við framkvæmdastjórnina né Matvælaöryggisstofnunina, eftir að það var sett á skrána yfir efni í miklum forgangi og eftir að þjónustudeildir framkvæmdastjórnarinnar höfðu samráð við hagsmunaaðila um hugsanlega afturköllun leyfisins fyrir því. Matvælaöryggisstofnunin getur þó ekki lagt mat á notkun efnis án þekkts notanda þar eð hún skal taka mið af fyrirhuguðum skilyrðum fyrir notkun efniviðarins eða hlutarins sem efnið yrði notað í og eingöngu notandi getur veitt slíkar upplýsingar. Enn fremur, ef slíkar upplýsingar yrðu lagðar fram, myndi það að miklu leyti ráða gildissviði leyfa í framtíðinni sem yrðu líklega takmarkaðri en gildandi leyfi sem er yfirgripsmikið. Þar eð engin sérstök notkun eða notandi salísýlsýru er þekktur og þar eð óvissa ríkir um það við hvaða skilyrði notkun efnisins væri í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1935/2004 þykir af þessum sökum rétt að afturkalla gildandi leyfi fyrir salísýlsýru.
- 5) Á grundvelli álíta Matvælaöryggisstofnunarinnar sem voru samþykkt 2005 ⁽⁵⁾ eru fimm efni úr flokki sem er almennt þekktur sem þalöt, þ.e. ESM-nr. 157 (díbutýlþalat, DBP), ESM-nr. 159 (bútýlbensýlþalat, BBP), ESM-nr. 283 (bis(2-etylhexýl)þalat, DEHP), ESM-nr. 728 (díisónónýlþalat, DINP) og ESM-nr. 729 (díisódekýlþalat, DIDP), leyfð sem aukefni til notkunar sem mykiefni og tæknileg hjálparefni í efni við úr plasti sem kemst í snertingu við matvæli, með fyrirvara um sértækar takmarkanir á notkun og flæðimörk.
- 6) Í kjölfar álits Efnastofnunar Evrópu frá 2017 um tillögur að takmörkunum varðandi nokkur af þessum þalötum ⁽⁶⁾ óskaði framkvæmdastjórnin eftir endurmati frá Matvælaöryggisstofnuninni varðandi áhættu fyrir lýðheilsu af völdum þalata sem eru leyfð til notkunar í efni við úr plasti sem kemst í snertingu við matvæli. Af þessum sökum samþykkti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit 18. september 2019 ⁽⁷⁾ þar sem þolanleg dagleg inntaka, sem sett var fram í álitum hennar frá 2005 fyrir öll fimm þalötin, er staðfest en einungis tímabundið (tímabundin þolanleg dagleg inntaka (t-TDI)) vegna nokkurra takmarkana og óvissuþátta í tengslum við matið sem bregðast ætti við í framtíðinni.
- 7) Á grundvelli sameiginlegs verkunarmáta sem liggur til grundvallar áhrifum díbutýlþalats, bútýlbensýlþalats og bis(2-etylhexýl)þalats á æxlun fastsetti Matvælaöryggisstofnunin einnig nýja tímabundna þolanlega daglega inntöku fyrir hóp (e. *group t-TDI*), með tilliti til hlutfallslegrar virkni þeirra. Matvælaöryggisstofnunin taldi enn fremur rétt að bæta díisónónýlþalati við í tímabundna þolanlega daglega inntöku fyrir hóp sem varfærna nálgun sem byggir á skammvinnum áhrifum þess á testósteróngildi í föstrum um leið og tekið er tillit til meiri máttar díisónónýlþalats á lifrina. Matvælaöryggisstofnunin fastsetti tímabundna þolanlega daglega inntöku fyrir hóp fyrir díbutýlþalat, bútýlbensýlþalat, bis(2-etylhexýl)þalat og díisónónýlþalat við 50 mikrógrömm á hvert kíló líkamsþyngdar ($\mu\text{g}/\text{kg}$ líkamsþyngdar), gefið upp sem jafngildisstyrkur bis(2-etylhexýl)þalats. Matvælaöryggisstofnunin bætti díisódekýlþalati ekki við í tímabundna þolanlega daglega inntöku fyrir hóp og fastsetti sérstaka tímabundna þolanlega daglega inntöku sem nemur $150 \mu\text{g}/\text{kg}$ líkamsþyngdar, sem byggist á áhrifum á lifur, sem er í samræmi við niðurstöður hennar frá 2005.
- 8) Til að lýsa eiginleikum áhættunnar enn frekar framkvæmdi Matvælaöryggisstofnunin mat á fæðutengdum váhrifum sem hluta af sama álitinu. Þó að hún gæti ekki ákvarðað nákvæmlega framlag efniviðar úr plasti sem kemst í snertingu við matvæli lagði hún mat á fæðutengd váhrif fyrir öll fimm þalötin sem svarar til mats á verstu hugsanlegum váhrifum frá uppsprettum efniviðar sem kemst í snertingu við matvæli. Á grundvelli samanlagðs mats á fæðutengdum váhrifum fyrir díbutýlþalat, bútýlbensýlþalat, bis(2-etylhexýl)þalat og díisónónýlþalat komst hún að þeirri niðurstöðu að fæðutengd váhrif stuðli að allt að 14% af tímabundinni þolanlegri daglegri inntöku fyrir hóp sem nemur $50 \mu\text{g}/\text{kg}$ líkamsþyngdar að því er varðar meðalneytendur og allt að 23% af tímabundinni þolanlegri daglegri inntöku fyrir hóp að því er varðar stórneytendur. Mötin fyrir díisódekýlþalat benda til þess að fæðutengd váhrif séu langt undir tímabundinni þolanlegri daglegri inntöku sem nemur $150 \mu\text{g}/\text{kg}$ líkamsþyngdar fyrir bæði meðal- og stórneytendur.

⁽⁴⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(6), 6124.

⁽⁵⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2005 3(9), 242, *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2005 3(9), 241, *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2005 3(9), 243, *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2005 3(9), 244, 1–18, *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2005 3(9), 245.

⁽⁶⁾ Áhættumatsnefnd Efnastofnunar Evrópu (RAC) og nefnd Efnastofnunarinnar um félagshagfræðilega greiningu (SEAC), „Opinion on an Annex XV dossier proposing restrictions on four phthalates (DEHP, BBP, DBP, DIBP)“ (álit um málskjöl skv. XV. viðauka þar sem lagðar eru til takmarkanir varðandi fjögur þalöt (bis(2-etylhexýl)þalat, bútýlbensýlþalat, díbutýlþalat, díisóbútýlþalat), ECHA/RAC/RES-O-0000001412-86-140/F og ECHA/SEAC/RES-O-0000001412-86-154/F, eftir því sem við á. Aðgengilegt á Netinu: <https://echa.europa.eu/documents/10162/a265bf86-5fbd-496b-87b4-63ff238de2f7>.

⁽⁷⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019 17(12), 5838.

- 9) Að auki tók Matvælaöryggisstofnunin til athugunar váhrif á neytendur af völdum annarra þalata, einkum 1,2-bis (2-metýlprópýl)bensen-1,2-díkarboxýlats (díisóbútýlþalat eða DIBP, ESM-nr. 1085, CAS-númer 84-69-5), sem er ekki leyft sem aukefni í efnivið úr plasti sem kemst í snertingu við matvæli en getur verið fyrir hendi í minna magni í þeim sem óhreinindi eða sem afleiðing af notkun þess sem tæknilegs hjálparefnis við framleiðsluferlið fyrir tiltekna plasttegundir. Matvælaöryggisstofnunin tók fram að díisóbútýlþalat auki verulega á heildarváhrif og áhættu fyrir neytendur af völdum þalata og að áhættustjórnandinn ætti einnig að taka tillit til slíkra váhrifa ásamt mætti þess með tilliti til áhrifa á æxlun. Matvælaöryggisstofnunin tók enn fremur fram að váhrif á neytendur af völdum þalata stafi af öðrum uppsprettum en fæðu. Verulegur hluti heildarváhrifa af völdum þalata stafar af tilvist þeirra í hlutum fyrir neytendur og byggingarefnum og síðan snertingu þeirra við húð, sem og af innöndun á andrúmslofti og ryki innanhúss.
- 10) Til að taka tillit til tímabundinnar þolanlegrar daglegrar inntöku fyrir hóp að því er varðar díbútýlþalat, bútýlbensýlþalat og bis(2-etylhexýl)þalat og athugana Matvælaöryggisstofnunar að því er varðar díisóbútýlþalat og einkum til að tryggja að váhrif af völdum þessara þalata frá efniviði úr plasti sem kemst í snertingu við matvæli fari ekki yfir tímabundna þolanlega daglega inntöku fyrir hóp ætti að fastsetja ný samarlögð sértæk flæðimörk. Til glöggvunar og einföldunar, einkum til að staðfesta fylgni við tilskilin ákvæði eða við framkvæmd opinbers eftirlits í tilvikum þar sem eitt þessara þalata hefur verið notað eitt og sér, ætti þó að viðhalda einstökum sértækum flæðimörkum fyrir leyfðu þalötin til viðbótar við samarlögðu sértæku flæðimörkin.
- 11) Þó að Matvælaöryggisstofnunin hafi einnig bætt díisónónýlþalati við í tímabundna þolanlega daglega inntöku fyrir hóp höfðu áður verið fastsett samarlögð sértæk flæðimörk fyrir díisónónýlþalat ásamt díisódekýlþalati vegna þess að þetta eru blöndur sem skarast efnafræðilega og ekki var unnt að greina þær í sundur ef þær komu fyrir saman. Þó að framfarir hafi orðið í greiningaraðferðum síðan þessi samarlögðu sértæku flæðimörk voru fastsett er enn þörf á frekari fullgildingarvinnu áður en lögbær yfirvöld geta aðgreint díisónónýlþalat og díisódekýlþalat reglulega þegar þau sinna opinberu eftirliti. Því er viðeigandi að viðhalda aðskildum samarlögðum sértækum flæðimörkum fyrir summu díisónónýlþalats og díisódekýlþalats og að banna notkun díisónónýlþalats með díbútýlþalati, bútýlbensýlþalati og bis(2-etylhexýl)þalati sem og með díisóbútýlþalati, ef hægt er að nota efnið sem tæknilegt hjálparefni, til að koma í veg fyrir hugsanleg váhrif á sama tíma frá sama efniviði úr plasti sem kemst í snertingu við matvæli.
- 12) Að teknu tilliti til þess að búist er við að samarlögð váhrif frá bæði ESM-efnum og öðrum uppsprettum en ESM-efnum séu í samræmi við tímabundna þolanlega daglega inntöku og að uppsöfnun geti orðið í matvælaframleiðsluferlinu vegna flæðis frá matvælavinnslubúnaði, sem og frá matvælaumbúðum, og að teknu tilliti til umtalsverðrar óvissu varðandi núverandi útreikninga á váhrifum er rétt að taka tillit til váhrifanna með úthlutunarstuðli sem nemur 20% fyrir díbútýlþalat, bútýlbensýlþalat, bis(2-etylhexýl)þalat og díisónónýlþalat í efnivið úr plasti sem kemst í snertingu við matvæli. Að teknu tilliti til þess að nauðsynlegt er að viðhalda einnig samarlögðum sértækum flæðimörkum fyrir díisónónýlþalat og díisódekýlþalat þykir rétt að nota þennan úthlutunarstuðul fyrir öll fimm þalötin þegar samarlögðu sértæku flæðimörkin og sérstöku flæðimörkin eru fastsett.
- 13) Efnið díetyl[[3,5-bis(1,1-dímetýletýl)-4-hýdroxýfenýl]metýl]fosfónat (ESM-nr. 1007) er sem stendur leyft til notkunar í allt að 0,2% massahlutfalli miðað við endanlega þyngd á fjölliðum í fjölliðunarferlinu við framleiðslu á pólý(etýlenteréþalati) (PET). Í kjölfar umsóknar um rýmku á notkun á þessu efni samþykkti Matvælaöryggisstofnunin jákvætt vísindalegt álit⁽⁸⁾ 26. janúar 2022 um notkun þess í allt að 0,1% massahlutfalli miðað við endanlega þyngd á fjölliðum í fjölliðunarferlinu við framleiðslu á pólý(etýlen-2,5-fúrandíkarboxýlati) (PEF). Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að þegar efnið er notað í þessu magni greinist flæði þess ekki af því að það er innfellt í pólýesterkeðjunni. Vegna þessarar innfellingar er heldur engin ástæða til að ætla að þegar efnið er notað í pólý(etýlen-2,5-fúrandíkarboxýlati), í notkunarmagni sem nemur 0,2% massahlutfalli, verði flæði þess umtalsvert meira. Þar eð örugg notkun efnisins stafar þar af leiðandi af því að það er allt innfellt í fjölliðuna og í þágu samkvæmni og einföldunar þykir rétt að rýmka gildandi leyfi fyrir notkunarmagni þessa efnis í pólý(etýlenteréþalat), sem nemur 0,2% massahlutfalli, svo það nái einnig yfir framleiðslu á pólý(etýlen-2,5-fúrandíkarboxýlati).

(8) doi: 10.2903/j.efsa.2022.7172

- 14) Með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1338 ⁽⁹⁾ var efnið pólý((R)-3-hýdroxýbútýrat-co-(R)-3-hýdroxýhexanóat) (PHBH, ESM nr. 1059) leyft. Þó lítur út fyrir að forskriftin fyrir leyfða notkun þessa efnis kalli á nánari útlistun. Þar eð pólý((R)-3-hýdroxýbútýrat-co-(R)-3-hýdroxýhexanóat) er stórsameind, sem er fengin með örverugerjun, og samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 10/2011 er gerð krafa um að tilgreint sé að stórsameind sé fengin með slíkri gerjun ætti að bæta tilvísuninni í þessa framleiðsluaðferð við forskriftina fyrir pólý((R)-3-hýdroxýbútýrat-co-(R)-3-hýdroxýhexanóat). Að auki er gert ráð fyrir stuttum upphitunarfasa í leyfinu án þess að hámarkshitastig sé tilgreint. Fyrst hámarkshitastig er ekki fyrir hendi gæti það gert kleift að hita við hitastig sem er hærra en það sem gert er ráð fyrir í álitni Matvælaöryggisstofnunarinnar, sem liggur til grundvallar því að efnið var leyft, þar sem vísað er til skilyrða fyrir heita áfyllingu sem eru skilgreind í reglugerð (ESB) nr. 10/2011 sem hitastig sem er ekki hærra en 100 °C þegar áfyllingin fer fram. Að auki kemur fram í álitinu að bræðslumark plasts, sem er framleitt með efninu, sé á bilinu 120–150 °C. Fyrst hámarkshitastig er ekki fyrir hendi gefur það enn fremur til kynna að ekki sé ljóst hvaða prófunarskilyrði ætti að nota til að sannprófa samræmi við reglugerð (ESB) nr. 10/2011 að því er varðar forskriftina sem varðar „stuttan upphitunarfasa“. Því ætti að skýra forskriftina nánar með því að tilgreina notkunarskilyrði þar sem ekki er farið yfir hitaskilyrðin sem gert er ráð fyrir í álitinu.
- 15) Matvælaöryggisstofnunin samþykkti jákvætt vísindalegt álit ⁽¹⁰⁾ um notkun efnisins „fosfórsýrlingur, trifenýlester, fjölliða með α -hýdró- ω -hýdroxýpólý[oxý(metyl-1,2-etandíyl)], C10–16 alkýlesterar“ (ESM-nr. 1076), sem aukefni í allt að 0,025% massahlutfalli í akrýlnítrílbútadíenstýrensamfjölliður. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að notkun efnisins skapi ekki öryggisvanda fyrir neytendur ef það er notað sem aukefni í allt að 0,025% massahlutfalli í efniviði og hluti úr akrýlnítrílbútadíenstýreni til stakrar og endurtekinnar notkunar í snertingu við vatnskennd, súr og áfeng matvæli og fyrir olíu í vatnsýringum til langtímageymslu við og undir stofuhita og ef flæði þess fer ekki yfir 0,05 mg/kg af matvælum. Þar eð flæðiprófanirnar voru framkvæmdar til að þær næðu yfir notkun í snertingu við allar tegundir matvæla þykir rétt að leyfa notkun á þessu aukefni við framleiðslu á efniviðum og hlutum úr akrýlnítrílbútadíenstýreni í snertingu við öll matvæli við alla notkun við og undir stofuhita og fastsetja flæðimörk í samræmi við álit Matvælaöryggisstofnunarinnar.
- 16) Hinn 19. september 2019 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin jákvætt vísindalegt álit ⁽¹¹⁾ um notkun efnisins tris (2-etylhexýl)bensen-1,2,4-tríkarboxýlatesters (ESM nr. 1078, CAS-númer 3319-31-1) sem aukefnis (mýkiefni) í ESM-efni úr pólý(vínýlklóríði) (PVC). Í því álitni komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að í heildina skapi notkun á ESM nr. 1078 ekki öryggisvanda þegar það er notað við framleiðslu á mjúku pólývínýlklóríði. Því er rétt að leyfa þetta efni til samræmis við það. Niðurstaða Matvælaöryggisstofnunarinnar er þó háð því að flæði efnisins fari ekki yfir 5 mg/kg af matvælum. Að auki benti Matvælaöryggisstofnunin á að vegna viðbótarframlags frá öðrum uppsprettum, sem getur bætt á váhrifin frá efniviðum úr plasti sem komast í snertingu við matvæli, ætti að íhuga að nota úthlutunarstuðul. Með það í huga að gögn um váhrif, sem eru mæld beint, fyrir þetta efni eru ekki fyrirbyggjandi fyrir heildaríbúafjölda frá öllum uppsprettum þykir rétt að nota úthlutunarstuðul sem nemur 20% þar til viðeigandi vísindagögn hafa verið lögð fram. Enn fremur tók Matvælaöryggisstofnunin fram í álitni sínu að mat hennar nái ekki yfir notkun þessa efnis í snertingu við „ungbarnamat“. Því hefur ekki verið sýnt fram á að notkun á þessu efni í snertingu við „ungbarnamat“ uppfylli kröfurnar í 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1935/2004. Því ætti leyfi fyrir þessu efni að vera háð takmörkun á flæði þess við 1 mg/kg matvæla og takmörkun sem kemur í veg fyrir að það komist í snertingu við matvæli sem eru ætluð ungbörnum. Til glöggvunar og samræmingar við svipaðar takmarkanir þykir rétt að vísa til skilgreiningarinnar fyrir „ungbarn“ sem mælt er fyrir um í a-lið 2. mgr. 2. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013 ⁽¹²⁾.

⁽⁹⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1338 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 (Stjtið. ESB L 209, 9.8.2019, bls. 5).

⁽¹⁰⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021 19(8), 6786.

⁽¹¹⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019 17(10), 5864; Matvælaöryggisstofnunin vísar í álitni sínu til „trímellitinsýru, tris (2-etylhexýl)esters“ en í þessari reglugerð er vísað til IUPAC-heitisins „tris(2-etylhexýl)bensen-1,2,4-tríkarboxýlat“.

⁽¹²⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013 frá 12. júní 2013 um matvæli sem eru ætluð ungbörnum og smábörnum, matvæli sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi og þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis og um niðurfellingu á tilskipun ráðsins 92/52/EBE, tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 96/8/EB, 1999/21/EB, 2006/125/EB og 2006/141/EB, tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/39/EB og reglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 41/2009 og (EB) nr. 953/2009 (Stjtið. ESB L 181, 29.6.2013, bls. 35).

- 17) Þar eð samarlögð sértæk flæðimörk fyrir mýkiefni eru sett fram í flokkatakörkun 32 í töflu 2 í I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 10/2011 og þar eð ESM-efni nr. 1078 er einnig mýkiefni þykir enn fremur rétt að þessi flokkatakörkun gildi einnig um það efni. Til að eyða öllum vafa um eðli þessarar flokkatakörkunar er að auki rétt að tilgreina að hún varði mýkiefni.
- 18) Í kjölfar umsóknar um leyfi fyrir notkun efnisins tviliðu (tríetanólamínperklórat, natríumsalt) (ESM nr. 1080) sem aukefnis í stíft pólývínýlklóríð í margnota flöskur, sem er ætlað að komast í snertingu við vatn, samþykkti Matvælaöryggisstofnunin jákvætt vísindalegt álit⁽¹³⁾ um þá notkun 29. apríl 2020. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að notkun efnisins væri örugg ef það er í snertingu við vatn og súr vatnskennd matvæli, s.s. ávaxtasafa, þar eð tviliðan (tríetanólamínperklórat, natríumsalt), klofnar að fullu, bæði í vatni og súrum vatnskenndum matvælum, í tríetanólamín og perklórat. Þessi tvö efni eru þegar á skrá Sambandsins yfir leyfð efni, tríetanólamín sem ESM nr. 793, með flæðimörk sem nema 0,05 mg/kg, og perklórat sem ESM nr. 822 með flæðimörk sem nema 0,002 mg/kg. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að þessi mörk ættu einnig að gilda um ESM nr. 1080 þar eð, ef efnið er notað í plast í snertingu við vatn og súr vatnskennd matvæli, öryggi þess væri stjórnað að öllu leyti með flæðimörkunum sem eru fastsett fyrir þessi tvö efni vegna klofnunar þeirra. Matvælaöryggisstofnunin staðfesti enn fremur að gefa ætti flæði ESM nr. 822 upp sem perklórat⁽¹⁴⁾. Því er viðeigandi að fastsetja tvær flokkatakmarkanir í töflu 2 í I. viðauka við reglugerð (ESB) nr 10/2011 sem taka til ESM-efnis nr. 1080 ásamt ESM-efni nr 793 í öðrum flokknum og ESM-efni nr. 822, gefið upp sem perklórat, í hinum flokknum. Því er viðeigandi að breyta ESM-efnum nr. 793 og 822 til samræmis við það og að bæta efninu tviliðu (tríetanólamínperklórat, natríumsalt) (ESM nr. 1080) við sem aukefni á skrá Sambandsins yfir leyfð efni, með þeim takmörkunum að einungis ætti að nota það í snertingu við matvæli sem eru í matvælaflökki með tilvísunarnúmerið 01.01.A í töflu 2 í III. viðauka, sem stendur fyrir vatn og súr, vatnskennd matvæli sem Matvælaöryggisstofnunin tók til athugunar.
- 19) Í kjölfar umsóknar um leyfi fyrir notkun efnisins N, N-bis(2-hýdroxýetýl)sterýlamíns, að hluta til esterað með mettuðum C16/C18 fitusýrum (ESM nr. 1081), sem aukefni í efnivið úr plasti sem kemst í snertingu við þurr matvæli, súr matvæli og áfenga drykki sem eru geymd við stofuhita í allt að sex mánuði samþykkti Matvælaöryggisstofnunin að hluta til jákvætt vísindalegt álit⁽¹⁵⁾ um þá notkun. Sem hluta af mati sínu tók Matvælaöryggisstofnunin tillit til gagna um flæði sem umsækjandinn lagði fram um prófun á geymsluskilýrðum lengur en í sex mánuði við og undir stofuhita. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að N, N-bis(2-hýdroxýetýl)sterýlamín skapi ekki öryggisvanda fyrir neytendur þegar það er notað í allt að 2% massahlutfalli í allar fjölliður sem einungis er ætlað að komast í snertingu við þurr matvæli, að því tilskildu að flæði summu N,N-bis(2-hýdroxýetýl)sterýlamíns og mónó- og dístera þess, reiknað út sem N,N-bis(2-hýdroxýetýl)sterýlamín, fari ekki yfir samarlögðu sértæku flæðimörkin fyrir ESM-efni nr. 19 og 20 sem, samkvæmt Matvælaöryggisstofnuninni, áttu einnig að ná yfir flæði mónó- og dístera N, N-bis(2-hýdroxýetýl)sterýlamíns. Því þykir rétt að leyfa notkun á þessu efni í allt að 2% massahlutfalli við framleiðslu á efniviði úr plasti sem er einungis ætlað að komast í snertingu við þurr matvæli við stofuhita og það ætti að skrá efnið í flokkatakörkunina sem mælt er fyrir um fyrir efni með ESM nr. 19 og 20.
- 20) Matvælaöryggisstofnunin taldi þó einnig að gögnin sem lögð voru fram gerðu það ekki kleift að meta öryggi efnisins með ESM nr. 1081 þegar það er í snertingu við súr matvæli og áfenga drykki og tilgreindi að flæðið yrði einkum mikið í snertingu við fiturík matvæli. Því þykir rétt að draga úr þeirri fyrirsjáanlegu áhættu að neytendur noti plast sem inniheldur þetta efni í snertingu við önnur matvæli en þurr matvæli. Í þeim tilgangi ættu einungis stjórnendur matvælafyrirtækja að nota þetta efni til að pakka matvælum. Að auki benti Matvælaöryggisstofnunin á að flæði gæti aukist með minni estermýndun og gæti farið yfir flæðimörk ef efniviður úr plasti sem það er notað í er þykkari og að aðrir þættir, s.s. skautun fjölliðunnar, gætu einnig skipt máli. Því þykir rétt að tilgreina í athugasemd við sannprófun á samræmi að áhætta sé á að farið sé yfir flæðimörk, byggt á þykkt efniviðarins, skautun fjölliðunnar og estermýndun efnisins sjálfs.

⁽¹³⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(5), 6046.

⁽¹⁴⁾ Sérfræðinganefndin um ESM-efni, ensím og hjálparefni við vinnslu, fundargerð frá 19. fundi vinnuhópsins um ESM-efni 2018–2021, 30. september 2020, 1. liður 7. liðar.

⁽¹⁵⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(3), 6047.

- 21) Matvælaöryggisstofnunin samþykkti jákvætt vísindalegt álit⁽¹⁶⁾ um notkun efnisins fosfórsýru, blöndu estera með 2-hýdroxyetýlmetakrýlati (ESM nr. 1082) í samsett efni, að stofni til úr pólýmetýlmetakrýlati, sem er ætlað að komast aftur og aftur í snertingu við allar tegundir matvæla. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að efnið skapi ekki öryggisvanda fyrir neytendur ef það er notað sem sameinliða í allt að 0,35% massahlutfalli og að því tilskildu að flæði þess fari ekki yfir 0,05 mg/af matvælum, gefið upp sem summa mónó-, dí- og triestera af fosfórsýru og mónó-, dí-, trí- og tetraestera af dífosfórsýru. Þó að Matvælaöryggisstofnunin vísaði til notkunar á þessu efni í samsett efni getur þetta heiti einnig náð yfir efniviði sem eru ekki fjölliður og eru því ekki plast í skilningi reglugerðar (ESB) nr 10/2011. Af þessum sökum þykir rétt að leyfa notkun þessa grunnefnis við framleiðslu á pólýmetýlmetakrýlati í allt að 0,35% massahlutfalli og að mæla fyrir um flæðimörk í samræmi við álit Matvælaöryggisstofnunarinnar.
- 22) Matvælaöryggisstofnunin samþykkti jákvætt vísindalegt álit⁽¹⁷⁾ um notkun á grunnefninu bensófenón-3,3',4,4'-tetrakarboxýldíanhýdríði (BTDA) (ESM nr. 1083). Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að notkun efnisins bensófenón-3,3',4,4'-tetrakarboxýldíanhýdríðs skapi ekki öryggisvanda fyrir neytendur ef það er notað í allt að 43% massahlutfalli sem sameinliða við framleiðslu á pólýímíðum til endurtekinna notkunar í snertingu við súr og fiturík matvæli við hitastig sem er allt að 250 °C, að því tilskildu að flæði bensófenón-3,3',4,4'-tetrakarboxýldíanhýdríðs fari ekki yfir 0,05 mg/kg. Þar eð sértæku flæðiprófanirnar, sem voru grundvöllurinn fyrir jákvæðri niðurstöðu Matvælaöryggisstofnunarinnar um notkun þessa efnis, voru framkvæmdar við endurtekin notkunarskilyrði með ediksýru (hermir B) og ólífuolíu (hermir D2) og Matvælaöryggisstofnunin greindi frá því að það gæfi ekki tilefni til áhyggna þó að notkunin væri ekki endurtekin notkun þykir rétt að leyfa notkun á þessu grunnefni til notkunar við framleiðslu á pólýímíðum í allt að 43% massahlutfalli í fjölliðu sem er í snertingu við matvæli sem einungis er mælt fyrir um herma B og/eða D2 fyrir í töflu 2 í III. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 10/2011, við hitastig sem er allt að 250 °C, og ef þessi notkun fellur undir flæðimörk sem nema 0,05 mg/kg af matvælum.
- 23) Til að gera rekstraraðilum kleift að laga sig að breytingum á tilteknum fyrirliggjandi leyfum, sem settar eru fram í þessari reglugerð, er rétt að kveða á um að efniviði og hluti úr plasti sem eru í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 10/2011, eins og hún gildi áður en þessi reglugerð öðlast gildi, megi fyrst setja á markað á umbreytingartímabili sem varir í 18 mánuði eftir gildistöku þessarar reglugerðar og þeir megi vera áfram á markaði þar til birgðir hafa verið fullnýttar. Framleiðsla á fullnum efniviði og hlutum úr plasti felur þó að jafnaði í sér afhendingu annarra rekstraraðila á nokkrum vörum og efnum af millistigum framleiðsluferlisins. Í þágu öryggis neytenda ættu umskiptin yfir í fullt samræmi við þessa reglugerð að nást með eins skilvirkum hætti og unnt er og með sem minnstum tölum. Því ætti að gera þá kröfu til rekstraraðila, sem framleiða hálfunnar vörur og efni sem eru ekki enn í samræmi við þessa reglugerð, að þeir tilkynni notendum þessara vara, eigi síðar en níu mánuðum eftir gildistöku þessarar reglugerðar, að þessar vörur megi ekki nota, eins og kveðið er á um, til að framleiða efniviði og hluti úr plasti til setningar á markað eftir að 18 mánaða umbreytingartímabilinu lýkur.
- 24) Með þessari reglugerð eru leyfin fyrir efnunum „viðarmjöl og -trefjar, óunnið“ (ESM nr. 96) og salísýlsýru (ESM nr. 121) afturkölluð vegna þess að ekki er hægt að staðfesta að þessi leyfi, eins og staða þeirra er sem stendur, séu í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 1935/2004 þar eð þörf er á upplýsingum um tiltekin efni eða tiltekna notkun þessara efna til að tryggja að þessi leyfi gangi ekki lengra en öruggt má teljast. Til að tryggja snurðulausa umbreytingu yfir í mögulega takmarkaðri leyfi, ef rekstraraðilar sem hafa framleitt þessi efni eða notað þau fyrir gildistöku þessarar reglugerðar telja að einhver tiltekin notkun sé í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 1935/2004, þykir þó rétt að heimila setningu efniviða og hluta úr plasti, sem eru framleiddir með þessum efnum, á markað, að því tilskildu að umsókn um leyfi fyrir þessari tilteknu notkun sé lögð fram innan hóflegs tíma eftir gildistöku þessarar reglugerðar. Að því er varðar óunnið viðarmjöl og -trefjar, þar eð Matvælaöryggisstofnunin taldi í áliti sínu um við að meta þyrfti viðarlíka efniviði í hverju tilviki fyrir sig og eftir tegundinni, ætti slík umsókn að vera sértæk fyrir tilteknar viðartegundir.

⁽¹⁶⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(5), 6120.

⁽¹⁷⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(7), 6183.

- 25) 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.

Breytingar á I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 10/2011

Ákvæðum I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 10/2011 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Umbreytingarráðstafanir

1. Efniviðir og hlutir úr plasti, sem eru í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 10/2011 eins og hún gildi áður en þessi reglugerð öðlast gildi, sem voru fyrst settir á markað fyrir 1. febrúar 2025, mega vera áfram á markaði þar til birgðir hafa verið fullnýttar.

2. Ef vara úr milliprepi framleiðslu á efniviðum og hlutum úr plasti eða efni, sem er ætlað til framleiðslu á slíkri vöru, efniviði eða hlut, sem er í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 10/2011, eins og hún gildi áður en þessi reglugerð öðlast gildi, og sem er fyrst sett á markað eftir 1. maí 2024, er ekki í samræmi við þessa reglugerð skal koma fram í samræmisýfirlýsingunni, sem er fánleg fyrir þetta efni eða þessa vöru, að efnið/varan sé ekki í samræmi við gildandi reglur og að það/hana megi einungis nota við framleiðslu á efniviðum og hlutum úr plasti til setningar á markað fyrir 1. febrúar 2025.

3. Efniviði og hluti úr plasti sem eru framleiddir með salísýlsýru (ESM nr. 121) eða framleiddir með óunnu viðarmjöli eða -trefjum úr tilteknum viðartegundum má áfram setja fyrst á markað eftir 1. febrúar 2025 að því tilskildu að eftirfarandi skilyrði séu uppfyllt:

- a) umsókn um leyfi fyrir þessu efni eða þessu óunna viðarmjöli eða -trefjum úr tilteknum viðartegundum var lögð fyrir lögbært yfirvald, í samræmi við 9. gr. reglugerðar (EB) nr 1935/2004, fyrir 1. ágúst 2024,
- b) notkun þessa efnis eða þessa óunna viðarmjöls eða -trefja úr tilteknum viðartegundum til framleiðslu á efniviði og hlut úr plasti og notkun þeirra takmarkast við fyrirhuguð notkunarskilyrði sem lýst er í umsókninni,
- c) upplýsingarnar, sem Matvælaöryggisstofnuninni voru látnar í té í samræmi við b-lið 1. mgr. 9. gr. reglugerðar (EB) nr. 1935/2004, innihalda yfirlýsingu um að umsóknin sé umsókn í samræmi við þessa málsgrein og
- d) Matvælaöryggisstofnunin telur að umsóknin sé gild.

4. Efniviði og hluti úr plasti, sem eru framleiddir með efninu eða óunnu viðarmjöli eða -trefjum sem falla undir umsóknina, má síðan nota áfram þar til umsækjandinn dregur umsókn sína til baka eða þangað til framkvæmdastjórnin samþykkir ákvörðun um að veita eða synja um leyfið til að nota þetta efni eða viðarmjöl eða -trefjar skv. 1. mgr. 11. gr. reglugerðar (EB) nr. 1935/2004.

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 11. júlí 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

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) færsla 96 um „viðarmjöl og -trefjar, óunnið“ og færsla 121 um salisýlsýru falla brott,
 b) Í stað færslu 157 um þalsýru, díbútýlester kemur eftirfarandi:

„157	74880	0000084-74-2	þalsýra, díbútýlester (DBP)	Já	Nei	Nei	0,12	(32) (36)	Eingöngu til notkunar sem: a) mýkiefni í margnota efniviði og hluti sem komast í snertingu við fitulaus matvæli, b) tæknilegt hjálparefni í pólýólefinum í styrk að 0,05% (massahlutfall) í fullunnu vörinni.	(7) ^{cc}
------	-------	--------------	-----------------------------	----	-----	-----	------	--------------	---	-------------------

c) Í stað færslu 159 um þalsýru, bensýlbútýlester kemur eftirfarandi:

„159	74560	0000085-68-7	þalsýra, bensýlbútýlester (BBP)	Já	Nei	Nei	6	(32) (36)	Eingöngu til notkunar sem: a) mýkiefni í margnota efniviði og hluti, b) mýkiefni í einnota efniviði og hluti sem komast í snertingu við fitulaus matvæli, að undanskildum ungbarnablöndum og stoðblöndum (*), c) tæknilegt hjálparefni í styrk að 0,1% (massahlutfall) í fullunnu vörinni.	(7) ^{cc}
------	-------	--------------	---------------------------------	----	-----	-----	---	--------------	---	-------------------

d) Í stað færslu 283 um þalsýru, bis(2-etylhexýl)ester kemur eftirfarandi:

„283	74640	0000117-81-7	þalsýra, bis(2-etylhexýl)ester (DEHP)	Já	Nei	Nei	0,6	(32) (36)	Eingöngu til notkunar sem: a) mýkiefni í margnota efniviði og hluti sem komast í snertingu við fitulaus matvæli, b) tæknilegt hjálparefni í styrk að 0,1% (massahlutfall) í fullunnu vörunni.	(7) ^{cc}
------	-------	--------------	---------------------------------------	----	-----	-----	-----	--------------	---	-------------------

e) Í stað færslu 728 um þalsýru, díesterar með eingreindum, mettuðum C₈-C₁₀-greinóttum alkóhólum, meira en 60% C₉, kemur eftirfarandi:

„728	75100	0068515-48-0 0028553-12-0	þalsýra, díesterar með eingreindum, mettuðum C ₈ -C ₁₀ -greinóttum alkóhólum, meira en 60% C ₉ (DINP)	Já	Nei	Nei		(26) (32)	Eingöngu til notkunar sem: a) mýkiefni í margnota efniviði og hluti, b) mýkiefni í einnota efniviði og hluti sem komast í snertingu við fitulaus matvæli, að undanskildum ungbarnablöndum og stoðblöndum (*), c) tæknilegt hjálparefni í styrk að 0,1% (massahlutfall) í fullunnu vörunni. Má ekki nota í samsetningu með ESM-efnum 157, 159, 283 eða 1085.	(7) ^{cc}
------	-------	------------------------------	--	----	-----	-----	--	--------------	---	-------------------

f) Í stað færslu 793 um trítanólámín kemur eftirfarandi:

„793	94000	0000102-71-6	trítanólámín	Já	Nei	Nei		(37) ^{cc}		
------	-------	--------------	--------------	----	-----	-----	--	--------------------	--	--

g) Í stað færslu 822 um perklórsýru, sölt (perklórat) kemur eftirfarandi:

„822	71983	14797-73-0	Perklórsýra, sölt (perklórat)	Já	Nei	Nei		(38) ^{cc}		
------	-------	------------	-------------------------------	----	-----	-----	--	--------------------	--	--

h) Í stað færslu 1007 um díetýl[[3,5-bis(1,1-dímetýletýl)-4-hýdroxýfenýl]metýl]fosfónat kemur eftirfarandi:

„1007	976-56-7	díetýl[[3,5-bis(1,1-dímetýletýl)-4-hýdroxýfenýl]metýl]fosfónat	Nei	Já	Nei			Eingöngu til notkunar í allt að 0,2% (massahlutfall) miðað við endanlega þyngd á fjölliðum í fjölliðunarferlinu við framleiðslu á pólý(etýlenterépalati) (PET) og pólý(etýlen-2,5-fúrandíkarboxýlati) (PEF)“
-------	----------	--	-----	----	-----	--	--	--

i) Í stað færslu 1059 um pólý((R)-3-hýdroxýbútýrat-co-(R)-3-hýdroxýhexanóat) kemur eftirfarandi:

„1059	147398-31-0	Pólý((R)-3-hýdroxýbútýrat-co-(R)-3-hýdroxýhexanóat) (PHBH)	Nei	Já	Nei		(35)	Efnið er stórsameind (23)“ sem er fengin með örverugerjun. Eingöngu til notkunar við hitaskilyrði þar sem ekki er farið yfir skilyrðin sem skilgreind eru í d-lið í lið 2.1.4 í V. viðauka. Flæði allra fáliða með minni sameindamassa en 1000 Da skal ekki fara yfir 5,0 mg/kg matvæla.
-------	-------------	--	-----	----	-----	--	------	--

j) Í stað færslu 1076 um fosfórsýrling, trífenýlester, fjölliðu með α -hýdró- ω -hýdroxýpólý[oxý(metýl-1,2-etandíyl)], C10-16-alkýlesterar, kemur eftirfarandi:

„1076	1227937-46-3	Fosfórsýrlingur, trífenýlester, fjölliða með α -hýdró- ω -hýdroxýpólý[oxý(metýl-1,2-etandíyl)], C10-16 alkýlesterar	Nei	Já	Nei	0,05		Einungis til notkunar: a) sem aukefni í allt að 0,2% massahlutfalli í efniviði og hluti úr höggþolnu pólýstýreni sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli við og undir stofuhita, þ.m.t. við heita áfyllingu og/eða hitun upp í 100 °C í allt að tvær klukkustundir. Það skal ekki notað í snertingu við matvæli sem hermir C og/eða D1 er valinn fyrir í III. viðauka;
-------	--------------	---	-----	----	-----	------	--	--

									b) sem akefni í allt að 0,025% massahlutfalli í efniviði úr akrýlnítrílbútadíenstýreni til notkunar við og undir stofuhita“
--	--	--	--	--	--	--	--	--	---

k) Eftirfarandi færslum er bætt við aftast í töflu 1 í númeraröð:

„1078		3319-31-1	tris(2-etylhexýl) bensen-1,2,4-tríkarboxýlat	Já	Nei	Nei	1	(32)	Eingöngu til notkunar sem mýkiefni við framleiðslu á mjúku pólý(vínýlklóríði) Má ekki nota í snertingu við matvæli sem eru ætluð ungbörnum (*)	
1080		156157-97-0	tvíliða (tríetanóláminperklórat, natríumsalt)	Já	Nei	Nei		(37) (38)	Eingöngu til notkunar í stíft pólý(vínýlklóríð) í snertingu við matvæli sem eru í matvælaflokknum með tilvísunarnúmerið 01.01.A í töflu 2 í III. viðauka.	
1081		-	N, N-bis(2-hýdroxýetyl)sterýla mín að hluta til esterað með mettuðum C16/C18 fitusýrum	Já	Nei	Nei		(7)	Eingöngu til notkunar í allt að 0,2% massahlutfalli í efniviði og hluti úr plasti sem eru ætlaðir stjórnendum matvælafyrirtækja til þökkunar á þurrum matvælum sem hermir E hefur verið valinn fyrir í töflu 2 í III. viðauka.	(30)
1082		52628-03-2	Fosfórsýra, blandaðir esterar með 2-hýdroxýetylmetakrýlati	Nei	Já	Nei	0,05		Eingöngu til notkunar í allt að 0,35% massahlutfalli við framleiðslu á pólýmetýlmetakrýlati. Sértek flæðimörk, gefin upp sem summa mónó-, dí- og tríestera af fosfórsýru og mónó-, dí-, trí- og tetraestera af dífosfórsýru.	

1083		2421-28-5	Bensófenón-3,3',4,4'-tetrakarboxýldíanhýdrið (BTDA)	Nei	Já	Nei	0,05		Eingöngu til notkunar í allt að 43% massahlutfalli sem sameinliða við framleiðslu á pólýimíðum til notkunar til snertingar við matvæli sem einungis er mælt fyrir um herma B og/eða D2 fyrir í töflu 2 í III. viðauka við hitastig sem er allt að 250 °C.“
------	--	-----------	---	-----	----	-----	------	--	--

„(*) Ungbarn, ungbarnablanda og stoðblanda eins og þau eru skilgreind í 2. mgr. 2. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013 frá 12. júní 2013 um matvæli sem eru ætluð ungbörnum og smábörnum, matvæli sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi og þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis og um niðurfellingu á tilskipun ráðsins 92/52/EBE, tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 96/8/EB, 1999/21/EB, 2006/125/EB og 2006/141/EB, tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/39/EB og reglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 41/2009 og (EB) nr. 953/2009 (Stjtið. ESB L 181, 29.6.2013, bls. 35).“

2) Töflu 2 í 2. lið er breytt sem hér segir:

a) Í stað færslu 7 kemur eftirfarandi:

„7	19 20 1081	1,2	gefið upp sem þrígreint amín“
----	------------------	-----	-------------------------------

b) Í stað færslu 26 kemur eftirfarandi:

„26	728 729	1,8	gefið upp sem summa efnanna“
-----	------------	-----	------------------------------

c) Í stað færslu 32 kemur eftirfarandi:

„32	8 72 73 138 140 157 159 207 242 283 532 670 728 729 775 783 797 798 810 815 1078 1085*	60	gefið upp sem summa efnanna (mýkiefna) * Díísóbútylþalat, ESM nr. 1085, með samheitin 1,2-bis(2-metýlprópýl)bensen-1,2-díkarboxýlat eða DIBP og CAS-númer 84-69-5, er ekki skráð sem leyft efni í töflu 1. Þó getur það komið fyrir ásamt öðrum þalötum sem afleiðing af notkun þess sem fjöllíðunarefnis og er tekið með í flokkatakmarkanir með flokkunina ESM nr. 1085.“
-----	---	----	--

d) Eftirfarandi færslum er bætt við:

„36	157 159 283 1085*	0,6	summa þalsýru, díbútýlesters (DBP), díísóbútýlþalats (DIBP), þalsýru, bensýl- bútýlesters (BBP) og þalsýru, bis(2-etylhexýl)esters (DEHP), gefin upp sem DEHP- jafngildi með eftirfarandi jöfnu: $DBP*5 + DIBP*4 + BBP*0,1 + DEHP*1$. * Sjá athugasemd um ESM nr. 1085 í línu 32
37	793 1080	0,05	gefin upp sem summa trietanólámins og hýdróklóríðsambandsins, gefin upp sem trietanólámin
38	822 1080	0002	gefið upp sem perklórat — 4. athugasemd í töflu 3 á við“

3) Í töflu 3 í 3. lið er eftirfarandi færslu bætt við:

„30)	Það er áhætta á að farið sé yfir flæðimörk; flæðið eykst með þykkt plastsins sem efnið er í með minnkandi skautun fjölliðunnar og minnkandi estermýndun efnisins sjálfs.“
------	--