

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2020/1245**2021/EES/28/09****frá 2. september 2020****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 ⁽¹⁾, 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 reglugerð (ESB) nr. 10/2011 ⁽²⁾ (hér á eftir nefnd „reglugerðin“) er mælt fyrir um sértækar reglur að því er varðar efnivið og hluti úr plasti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli. Einkum er í I. viðauka við reglugerðina tekin saman skrá Evrópusambandsins yfir efni sem heimilt er að nota við framleiðslu á efniviði og hlutum úr plasti sem komast í snertingu við matvæli en í II. viðauka eru settar fram viðbótartakmarkanir sem gilda um efnivið og hluti úr plasti.
- 2) Frá því að reglugerðinni 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 notkun efna sem hafa þegar verið leyfð. Að auki kom í ljós tiltekin tvíræðni að því er varðar beitingu reglugerðarinnar. Til að tryggja að í reglugerðinni sé tekið mið af nýjustu niðurstöðum Matvælaöryggisstofnunarinnar og til að eyða öllum vafa að því er varðar rétta beitingu hennar ætti að gera breytingar og leiðréttingar á reglugerðinni.
- 3) Matvælaöryggisstofnunin samþykkti jákvætt vísindalegt álit ⁽³⁾ um notkun á jafnforma saltflókum af tereþalsýru (almennt lýst sem 1,4-bensendíkarboxýlsýru, ESM-efni nr. 785) með eftirfarandi lantaníðum: lantan (La), evrópíum (Eu), gadólíníum (Gd) og terbíum (Tb), notuð ein og sér eða í samsetningum og í mismunandi hlutföllum, sem aukefni í plast sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að fyrrgreind sölt skapi ekki öryggisvanda fyrir neytendur ef þau eru notuð sem aukefni í efnivið og hluti úr plasti úr pólýetýleni, pólýprópýleni eða pólýbúteni sem er ætlað er að komast í snertingu við allar gerðir matvæla við skilyrði þar sem snerting á sér stað í allt að 4 klukkustundir við 100 °C eða í langtímageymslu við umhverfishita. Þessi niðurstaða er fengin á þeim grundvelli að ef flæði úr efniviði úr plasti sem kemst í snertingu við matvæli eða matvælaherminum á sér stað ættu lantaníðin, sem eru í matvælunum eða matvælaherminum í kloffnu, jónuðu formi, og flæði summu lantaníðjónanna fjögurra (La, Eu, Gd, Tb), þegar þau eru notuð ein og sér eða í samsetningum, ekki að fara yfir 0,05 mg/kg matvæla.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjttíð. ESB L 288, 3.9.2020, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 101/2021 frá 19. mars 2021 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⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2018 16(11), 5449.

- 4) Matvælaöryggisstofnunni tók fram, í ljósi efnafræðilegra eiginleika jafnforma lantaníðsalta af tereþalsýru og lantaníðanna fjögurra (La, Eu, Gd, Tb), ein og sér, er ekki nauðsynlegt að takmarka notkun þessara aukefna við þær þrjár gerðir pólýólefinplastefna sem tilgreindar eru í umsóknargögnunum sem umsækjandinn lagði fyrir Matvælaöryggisstofnunina. Matvælaöryggisstofnunin ályktaði að ekki væri búist við neinni óæskilegri víxlverkun við plastefni (þar með talið, en ekki einvörðungu, pólýólefin) sem leiðir til myndunar og hugsanlegs flæðis óæskilegra myndefna og ummyndunarefna. Ef flæði úr efniviði úr plasti sem kemst í snertingu við matvæli eða matvælahermi á sér stað ættu lantaníðin, líkt og pólýólefinin, sem eru í matvælunum eða matvælaherminum í kloffnu, jónuðu formi, og flæði summu lantaníðjónanna fjögurra (La, Eu, Gd, Tb), þegar þau eru notuð ein og sér eða í samsetningum, ekki að fara yfir 0,05 mg/kg matvæla og engar frekari takmarkanir ættu að vera nauðsynlegar. Því er rétt að samþykkja lantaníð til notkunar í allar gerðir efniviðar og hluta úr plasti sem sölt af efnunum, sem þegar eru leyfð, að því tilskildu að þessum takmörkunum sé fylgt.
- 5) Í a-lið 3. mgr. 6. gr. reglugerðarinnar er kveðið á um notkun salts af tilteknum málum ásamt ammóníumi af leyfðum sýrum, alkóhólum og fenólum, á grundvelli þeirrar niðurstöðu að þessi sölt muni kloffna í maga manna í samsvarandi plúsjónir og fenól, alkóhól og sýrur⁽⁴⁾. Í þessari reglugerð er þess krafist að lantaníðin fjögur ættu einnig að vera fyrir hendi í kloffnu, jónuðu formi. Af þeim sökum ættu þessi fjögur lantaníð, í því skyni að leyfa notkun þeirra sem mótjón sýra, alkóhóla og fenóla, sem þegar eru leyfð, í allar gerðir efniviðar og hluta úr plasti, og til einföldunar, einnig að falla undir gildissvið a-liðar 3. mgr. 6. gr. Því er rétt að breyta þessari grein þannig að hún nái yfir þessi fjögur lantaníð.
- 6) Í 10. gr. reglugerðarinnar eru settar fram almennar takmarkanir í tengslum við efnivið og hluti úr plasti sem mælt er fyrir um í II. viðauka við reglugerðina. Í 1. lið þessa viðauka er sérstaklega takmarkað flæði tiltekinna frumefna úr efnivið og hlutum úr plasti í matvæli eða matvælaherma. Frumefnin sem þessar takmarkanir gilda um geta verið fyrir hendi í efniviði og hlutum úr plasti á grundvelli nokkurra ákvæða sem sett eru fram í II. kafla þessarar reglugerðar. Þau geta verið fyrir hendi í plasti vegna þess að þau eru notuð af ásetningi sem aukefni eða grunnefni, sem tilgreind eru í I. viðauka, eða vegna þess að notkun þeirra fellur undir undanþágu skv. 6. gr., þ.m.t. ef þau væru fyrir hendi í plasti sem óhreinindi eða annað efni sem er bætt við án ásetnings. Flæðimörkin, sem eru fastsett í 1. lið II. viðauka við reglugerðina, gilda því einnig um málma sem eru fyrir hendi í efniviðnum eða hlutum úr plasti á grundvelli a-liðar 3. mgr. 6. gr. reglugerðarinnar. Þegar lantaníðunum fjórum er bætt við í skrána yfir málma, sem sett er fram í a-lið 3. mgr. 6. gr., ætti því einnig að bæta mörkunum fyrir þau í 1. lið II. viðauka.
- 7) Viðbót lantaníðanna fjögurra við a-lið 3. mgr. 6. gr. lengir enn frekar skrána yfir efnin sem sett er fram í því ákvæði. Fyrir skýrleika sakir og með hliðsjón af góðum venjum við samningu laga ætti ekki að setja slíkar skrár fram í meginmáli reglugerðarinnar heldur í viðauka. Þar eð 1. liður II. viðauka gildir þegar um flesta málma sem eru sem stendur skráðir í a-lið 3. mgr. 6. gr. er einnig hægt að nota þennan lið til að skýra nánar hvort heimilt sé að nota tiltekin sölt þessara efna í samræmi við a-lið 3. mgr. 6. gr. án þess að bæta annarri skrá við reglugerðina. Því er viðeigandi að skýra og einfalda reglugerðina með því að fjarlægja heiti málma úr a-lið 3. mgr. 6. gr. og með því að breyta II. viðauka til að bæta þeim við í 1. lið II. viðauka. Í þessu skyni þykir rétt að í stað núgildandi skráar yfir mörk í 1. lið II. viðauka komi tafla með skrá yfir alla þá málma sem eru sem stendur skráðir í a-lið 3. mgr. 6. gr. ásamt þeim sem eru skráðir í 1. lið II. viðauka og með sértækum notkunarskilyrðum og flæðimörkunum fyrir þessa málma. Þar eð í a-lið 3. mgr. 6. gr. er einnig kveðið á um að ammóníumsölt af sýrum, alkóhólum og fenólum, sem eru leyfð, séu leyfð á sama hátt og tilgreindu málmanir þykir rétt að ammóníum sé einnig skráð í 1. lið II. viðauka.
- 8) Efnið 1,3-fenýlendíamín (CAS-nr. 0000108-45-2, ESM-nr. 236) er eingreint, arómatískt amín sem er sem stendur skráð í I. viðauka við reglugerðina og skal það notað sem grunnefni í efnivið og hluti úr plasti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli, að því tilskildu að það flæði ekki. Til að sannprófa samræmi við þessa kröfu ætti það hins vegar ekki að greinast í matvælunum eða matvælaherminum yfir greiningarmörkunum 0,01 mg/kg matvæla eða matvælahermis í samræmi við aðra undirgrein 4. mgr. 11. gr. reglugerðarinnar. Framfarir í greiningargetu gera það kleift að greina 1,3-fenýlendíamín við 0,002 mg/kg matvæla eða matvælahermis. Því er rétt að breyta I. viðauka við reglugerðina til að fastsetja þetta gildi sem sértæk greiningarmörk fyrir þetta efni til að endurspeglja þessa bætingu á greiningargetu og hámarka heilsuvernd neytenda.

⁽⁴⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2009 7(10), 1364.

- 9) Matvælaöryggisstofnunin samþykkti jákvætt vísindalegt álit um notkun efnisins montmórrillónítleirs sem breytt er með hexadekýltrimetýllammóníumbromíði (ESM-nr. 1075) sem aukefni í efnivið úr plasti sem kemst í snertingu við matvæli ⁽⁵⁾. Í því álit komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að efnið skapi ekki öryggisvanda fyrir neytendur ef það er notað sem aukefni við allt að 4% massahlutfall í pólýmjólkursýruplasti sem er ætlað til geymslu á vatni við eða undir umhverfishita. Matvælaöryggisstofnunin tók fram að þegar agnir hafa dreifst í pólýmjólkursýruplastinu geti þær myndað flögur sem geta verið á nanóagnasviði á eina eða tvo vegu (< 100 nanómetrar). Ekki er búist við að þessar flögur flæði þar eð þær snúa samhliða yfirborði plastins og eru að fullu greypar í fjölliðuna. Þess vegna ætti að færa þetta aukefni á skrá Evrópusambandsins yfir leyfð efni með þeim takmörkunum að þessari nákvæmu skilgreiningu sé fylgt.
- 10) Matvælaöryggisstofnunin samþykkti jákvætt vísindalegt álit ⁽⁶⁾ um notkun efnisins fosfórsýrlingur, trífenýlestri, fjölliða með α -hýdró- ω -hýdroxýpólý[oxý(metýl-1,2-etandýl)], C10-16 alkýlestra (ESM-nr. 1076 og CAS-nr. 1227937-46-3), sem aukefni í efnivið úr plasti sem kemst í snertingu við matvæli. Í því álit komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að efnið skapi ekki öryggisvanda fyrir neytendur ef það er notað sem aukefni í allt að 0,2% massahlutfalli í efnivið og hluti úr höggþolnu pólýstýreni (HIPS) sem ætlað er að komast í snertingu við vatnsrík, súr, lítið áfeng og fiturík matvæli, til langtímageymslu við og undir stofuhita, þ.m.t. við heita áfyllingu og/eða hitun upp í 100 °C í allt að tvær klukkustundir, og ef flæði þess fer ekki yfir 0,05 mg/kg matvæla. Í því skyni að tryggja að ekki sé farið yfir flæðimörkin sem Matvælaöryggisstofnunin fastsetur ætti ekki að nota þetta efni í snertingu við matvæli sem matvælahermer C og/eða D1 hafa verið valdir fyrir í III. viðauka við reglugerðina. Þess vegna ætti að færa þetta aukefni á skrá Evrópusambandsins yfir leyfð efni með þeim takmörkunum að þessari nákvæmu skilgreiningu sé fylgt.
- 11) Matvælaöryggisstofnunin samþykkti jákvætt vísindalegt álit um notkun efnisins títrandíoxíðs sem er yfirborðs-meðhöndlað með flúoríðbreyttu áloxíði (ESM-nr. 1077) sem aukefni í efnivið úr plasti sem kemst í snertingu við matvæli ⁽⁷⁾. Í því álit tók Matvælaöryggisstofnunin fram að efnið, sem er skilgreind blanda agna þar sem tiltekinn fjöldi þeirra er með þvermál á nanóagnasviði (< 100 nanómetrar), er greipt í fjölliðuna og flæðir ekki. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að þetta efni skapi ekki öryggisvanda fyrir neytendur ef það er notað sem aukefni í allt að 25,0% massahlutfalli í allar gerðir fjölliða sem komast í snertingu við allar tegundir matvæla, óháð tímalengd og hitastigi. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að notkun þessa efnis í skautaðar fjölliður, sem bólgna út þegar þær komast í snertingu við matvæli sem matvælahermer B hefur verið valinn fyrir (3,0% ediksýru (massi miðað við rúmmál)) í III. viðauka við reglugerðina, gæti farið yfir viðkomandi sértæku flæðimörkin 0,15 mg/kg og 1,0 mg/kg matvæla eða matvælahermis fyrir annars vegar flúoríð og hins vegar ál, ef þessar skautuðu fjölliður eru notaðar við tiltekin snertiskilyrði. Það kom í ljós að farið var verulega yfir þessi mörk ef snertiskilyrðin voruðu lengur en í 4 klukkustundir við 100 °C. Notendur slíkra efna og lögbær yfirvöld ættu að fá upplýsingar um þessa áhættu með athugasemd við sannpröfun á samræmi. Því þykir rétt að bæta þessu aukefni við á skrá Evrópusambandsins yfir leyfð efni og leyfa notkun þess sem aukefnis í allt að 25% massahlutfalli með athugasemd um sannpröfun á samræmi þar sem varað er við því að við tiltekin skilyrði sé hægt að fara yfir flæðimörkin.
- 12) Antímonþríoxíð (CAS-nr. 001309-64-4, ESM-nr. 398) er sem stendur skráð í I. viðauka við reglugerðina til notkunar sem aukefni eða hjálparefni við fjölliðuframléiðslu í efnivið og hluti úr plasti sem komast í snertingu við matvæli, með sértæku flæðimörkunum 0,04 mg/kg matvæla eða matvælahermis, sem eru fastsett í álit ⁽⁸⁾ Matvælaöryggisstofnunarinnar um þetta efni sem var samþykkt 2004, gefið upp sem antímon, og með athugasemd um sannpröfun á samræmi í töflu 3 í I. viðauka um að hægt sé að fara yfir þessi sértæku flæðimörk við mjög hátt hitastig. Flæðimörkin 0,04 mg/kg byggjast á polanlegri daglegri inntöku á antímoni og 10% úthlutunarstuðli til að gera ráð fyrir hlut antímóns í váhrifum frá öðrum upptökum en efnivið eða hlutum úr plasti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli. Þessi flæðimörk ásamt meðfylgjandi athugasemd um sannpröfun á samræmi ættu því að gilda um flæði antímóns frá efnivið

⁽⁵⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019 17(1), 5552.

⁽⁶⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019 17(5), 5679.

⁽⁷⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019 17(6), 5737.

⁽⁸⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2004 24(1–13), 2903.

og hlutum úr plasti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli. Því er viðeigandi að breyta II. viðauka við reglugerðina þannig að hann nái yfir antímon, að því tilskildu að flæði þess fari ekki yfir 0,04 mg/antímóns/kg matvæla eða matvælahermis, og einnig að láta fylgja með athugasemd um sannprófun á samræmi við töflu 3 í I. viðauka við þá reglugerð sem gildir um sértæk flæðimörk fyrir antímon.

- 13) Matvælaöryggisstofnunin samþykkti álit um arsen (As), kadmíum (Cd), króm (Cr), blý (Pb) og kvikasilfur (Hg). Þessir málmar eru ekki skráðir í I. viðauka við reglugerðina og eru því ekki leyfðir til notkunar í efnivið og hluti úr plasti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli. Skaðleg áhrif þessara málma á heilbrigði eru vel þekkt og yfirfærsla þessara málma frá efnivið og hlutum úr plasti yfir í matvæli ætti ekki að eiga sér stað í magni sem er skaðlegt heilbrigði manna. Þrátt fyrir að yfirleitt náist stjórn á magni þessara málma við síðari framleiðslustig efniviðar og hluta úr plasti, í samræmi við d-lið 4. gr. reglugerðarinnar, geta þessir málmar samt sem áður verið fyrir hendi sem óhreinindi í endanlegum efnivið og hlutum úr plasti á grundvelli undanþáganna, sem settar eru fram í a-lið 4. mgr. 6. gr., og haft skaðleg áhrif á heilbrigði neytenda. Öryggi þessara málma ætti fyrst og fremst að vera stjórnað í samræmi við 19. gr. reglugerðarinnar og gögnin sem lögð eru fram í samræmi við ákvæði 15. og 16. gr. reglugerðarinnar en slíka vinnu er mögulega ekki hægt að inna af hendi á samræmdan hátt og er hún íþyngjandi og þung í vöfum hvað viðkemur sannprófun lögbærra yfirvalda. Skýrt skilgreind flæðimörk á grundvelli álita Matvælaöryggisstofnunarinnar myndu gera kleift að fá samræmda greiningu til sannprófunar á samræmi. Því er rétt að breyta II. viðauka við reglugerðina til að fastsetja mörk fyrir flæði þessara málma til að tryggja samræmda aðferð við að sannprófa samræmi, beitingu samræmdrar verndar fyrir heilbrigði ásamt eðlilegri starfsemi innri markaðarins.
- 14) Sumir málmar hafa þegar skaðleg áhrif á heilbrigði í magni í matvælum sem er svo lítið að ekki er hægt að magngreina það með aðferðum sem rannsóknarstofur, sem sinna opinberu eftirliti, nota. Í slíku tilviki er aðferð með greiningarmörkum í samræmi við 4. mgr. 11. gr. reglugerðarinnar viðeigandi leið til að sannprófa hversu flæðið er mikið. Tilvísunarrannsóknarstofa Evrópusambandsins á sviði snertiefna matvæla, sem er tilnefnd í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625⁽⁹⁾, hefur haft samstarf við landsbundnar tilvísunarrannsóknarstofur þar sem sýnt er fram á að greiningaraðferðir eru þegar fyrir hendi sem henta til að greina flæði málma frá plastefnum í minni styrk en nú er og sem meirihluti hlutaðeigandi rannsóknarstofa geta notað reglulega. Þótt sum þessara marka geti breyst í kjölfar frekari þróunar á greiningaraðferðum í framtíðinni þykir rétt að fastsetja greiningarmörk fyrir þessa málma sem unnt er að ná núna í því skyni að ná eins háu og samræmdu öryggisstigi og hægt er. Því er rétt að skýra nánar greiningarmörkin fyrir málma í skránni yfir mörk í 1. lið II. viðauka við reglugerðina og að endursemjja skrána sem töflu til að veita skýrari ramma fyrir breytingar á slíkum mörkum í framtíðinni.
- 15) Matvælaöryggisstofnunin samþykkti sérstaklega álit um ólífrænt arsen í matvælum⁽¹⁰⁾ þar sem hún tilgreindi nokkur gildi viðmiðunarskammta (BMDL₀₁) (við 99% öryggismörk) á bilinu 0,3 til 8 µg af arseni/kg líkamsþyngdar á dag að því er varðar lungna-, húð- og þvagblöðrukrabbamein ásamt vefjaskemmdum í húð. Matvælaöryggisstofnunin áætlaði enn fremur að fæðutengd váhrif vegna ólífræns arsens fyrir meðal- og stórneytendur væru innan styrkbilsins fyrir BMDL₀₁-gildin og því væri lítið eða ekkert svigrúm að því er varðar viðbótaráhrif og því ekki hægt að útiloka hugsanlega áhættu fyrir suma neytendur. Á grundvelli lægra BMDL₀₁-gildisins og 10% úthlutunarstuðuls til að gera ráð fyrir hlut arsens í váhrifum frá öðrum upptökum en efnivið eða hlutum úr plasti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli og að teknu tilliti til almennra forsenda varðandi váhrif fyrir efnivið sem kemst í snertingu við matvæli ætti flæði arsens frá efnivið eða hlutum úr plasti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli, sem gætu innihaldið arsen, ekki að fara yfir 0,002 mg arsens/kg matvæla eða matvælahermis. Hins vegar, samkvæmt tilvísunarrannsóknarstofu Evrópusambandsins á sviði snertiefna matvæla, hefur áreiðanleg greining á arseni í matvælum eða matvælahermi ekki

⁽⁹⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 frá 15. mars 2017 um opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi sem miðar að því að tryggja að lögum um matvæli og fóður og reglum um heilbrigði og velferð dýra, plöntuheilbrigði og plöntuverndarvörur sé beitt og um breytingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001, (EB) nr. 396/2005, (EB) nr. 1069/2009, (EB) nr. 1107/2009, (ESB) nr. 1151/2012, (ESB) nr. 652/2014, (ESB) 2016/429 og (ESB) 2016/2031, reglugerðum ráðsins (EB) nr. 1/2005 og (EB) nr. 1099/2009 og tilskipunum ráðsins 98/58/EB, 1999/74/EB, 2007/43/EB, 2008/119/EB og 2008/120/EB og um niðurfellingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004 og (EB) nr. 882/2004, tilskipunum ráðsins 89/608/EBE, 89/662/EBE, 90/425/EBE, 91/496/EBE, 96/23/EB, 96/93/EB og 97/78/EB og ákvörðun ráðsins 92/438/EBE (reglugerð um opinbert eftirlit) (Stjtuð. ESB L 95, 7.4.2017, bls. 1).

⁽¹⁰⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2009 7(10), 1351.

verið prófuð hjá landsbundnum tilvísunarrannsóknarstofum undir greiningarmörkum eins og mælt er fyrir um í 4. mgr. 11. gr. reglugerðarinnar. Því mælir hún með því að greiningarmörkunum fyrir arsen, sem nemur 0,01 mg/kg matvæla, sé í stað þess viðhaldið. Því er rétt að breyta II. viðauka við reglugerðina til samræmis við það.

- 16) Matvælaöryggisstofnunin samþykkti enn fremur álit um kadmíum í matvælum⁽¹¹⁾ þar sem hún tilgreindi þolanlega vikulega inntöku sem nemur 2,5 µg af kadmíumi/kg líkamsþyngdar á viku að því er varðar eituhrif á nýru. Í því álit tilgreindi Matvælaöryggisstofnunin tengsl á milli inntöku kadmíums og aukinnar áhættu á lungnakrabbameini, krabbameini í legslímhúð, í þvagblöðru og brjóstakrabbameini. Matvælaöryggisstofnunin mat það sem svo að meðalváhrif fyrir fullorðna sé nærri, eða aðeins yfir, þolanlegri vikulegri inntöku og að undirhópar neytenda, s.s. grænmetisætur, börn, reykningafólk og fólk sem býr á mjög menguðum svæðum, geti farið yfir tvöfalda þolanlega vikulega inntöku. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að þótt áhættan á skaðlegum áhrifum á nýrnastarfsemi, að teknu tilliti til fæðutengdra váhrifa í Evrópu, sé mjög lítil ætti að draga úr núverandi váhrifum af völdum kadmíums. Á grundvelli þolanlegrar, vikulegrar inntöku og 10% úthlutunarstuðuls til að gera ráð fyrir hlut kadmíums í váhrifum frá öðrum upptökum en efnivið eða hlutum úr plasti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli og að teknu tilliti til almennra forsenda varðandi váhrif fyrir efnivið sem kemst í snertingu við matvæli ætti flæði kadmíums frá efnivið eða hlutum úr plasti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli ekki að fara yfir 0,002 mg/kg matvæla eða matvælahermis. Því ætti kadmíum ekki að greinast í matvælunum eða matvælaherminum í meira en 0,002 mg/kg matvæla eða matvælahermis. Því er rétt að breyta II. viðauka við reglugerðina til samræmis við það.
- 17) Matvælaöryggisstofnunin samþykkti einnig álit um áhættu fyrir lýðheilsu í tengslum við tilvist króms í matvælum og drykkjarvatni⁽¹²⁾. Í þessu álit tilgreindi Matvælaöryggisstofnunin skort á gögnum um tilvist sexgils króms í matvælum og ákvað að líta svo á að í raun allt króm sem greinist í matvælum sé líklega þriggilt króm þar eð matvæli eru að miklu leyti afoxandi miðill sem stuðlar ekki að oxun þriggils króms í sexgilt króm. Matvælaöryggisstofnunin tók þó fram að jafnvel þótt lítill hluti heildarinnihalds króms í matvælum sé í sexgiltu formi, sem er eitradra, gæti það átt verulegan hlut í váhrifum af völdum sexgils króms. Sexgilt króm getur verið fyrir hendi í drykkjarvatni, þ.m.t. átöppuðu drykkjarvatni. Þó að með háþróaðri, tiltækum greiningaraðferðum sé unnt að greina milli þriggils króms og sexgils króms getur verið íþyngjandi og erfitt fyrir lögbær yfirvöld og rekstraraðila að greina þar á milli. Því er rétt að taka tillit til þessara sjónarmiða þegar samræmi efniviðar og hluta úr plasti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli, sem geta innihaldið króm, við reglugerðina er tryggt.
- 18) Matvælaöryggisstofnunin fastsetti þolanlega daglega inntöku við 0,3 mg/kg líkamsþyngdar á dag fyrir þriggilt króm að því er varðar dreifðan ofvöxt í þekjufrumum skeifugarnar og blóðeitrun. Matvælaöryggisstofnunin áætlaði að inntekið magn þriggils króms með fæðu fyrir meðal- og stórneytendur í Evrópu sé annars vegar 5% og hins vegar 8% af þolanlegri daglegri inntöku. Á grundvelli þolanlegrar daglegrar inntöku og 20% úthlutunarstuðuls til að gera ráð fyrir hlut króms í váhrifum frá öðrum upptökum en efnivið eða hlutum úr plasti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli og að teknu tilliti til almennra forsenda varðandi váhrif að því er varðar efnivið sem kemst í snertingu við matvæli eru sértæku flæðimörkin 3,6 mg þriggils króms/kg matvæla eða matvælahermis viðeigandi. Því er rétt að breyta II. viðauka við reglugerðina til að hann nái yfir þriggilt króm, að því tilskildu að flæði frá efnivið og hlutum úr plasti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli sé ekki meira en 3,6 mg þriggils króms/kg matvæla eða matvælahermis.
- 19) Að auki fastsetti Matvælaöryggisstofnunin einnig viðmiðunarskammt (við 90% öryggismörk) (BMDL₁₀) sem nemur 1,0 mg/kg líkamsþyngdar á dag fyrir sexgilt króm. Þar eð þetta form króms skemmir erfðaeftni og er krabbameinsvaldandi taldi Matvælaöryggisstofnunin að váhrifamörk yfir 10 000 séu nauðsynleg til að váhrifin séu lítið áhyggjuefni. Með tilliti til BMDL₁₀, lágmarksváhrifamarkanna sem nema 10 000, 20% úthlutunarstuðuls til að gera ráð fyrir hlut sexgils króms í váhrifum frá öðrum upptökum en efnivið eða hlutum úr plasti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli og að teknu tilliti til almennra forsenda varðandi váhrif fyrir efnivið sem kemst í snertingu við matvæli, ætti flæði sexgils króms frá efnivið eða hlutum úr plasti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli ekki

⁽¹¹⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2009 980 (1–131).

⁽¹²⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2014 12(3), 3595.

að fara yfir 0,0012 mg sexgils króms/kg matvæla eða matvælahermis til að útiloka skaðleg áhrif á heilbrigði. Hins vegar, samkvæmt tilvísunarrannsóknarstofu Evrópusambandsins á sviði snertiefna matvæla hefur áreiðanleg greining á heildarinnihaldi króms í matvælum eða matvælahermi ekki verið prófuð hjá landsbundnum tilvísunarrannsóknarstofum undir greiningarmörkum eins og mælt er fyrir um í 4. mgr. 11. gr. reglugerðarinnar. Því mælir hún með því að greiningarmörkunum fyrir króm, sem nemur 0,01 mg/kg matvæla, sé í stað þess viðhaldið.

- 20) Mikill munur er á eiturrhifum þriggils og sexgils króms og er erfitt að greina á milli þessara tveggja krómforma án þess að nota íþyngjandi greiningaraðferðir. Því ætti við sannpröfun á samræmi við reglugerðina að því er varðar efnivið og hluti úr plasti sem geta innihaldið króm að taka mið af sexgiltu krómi þar sem það er eitradasta formið. Því ætti að breyta II. viðauka við reglugerðina til að þar komi fram greiningarmörk sem mörk fyrir flæði króms yfir í matvæli eða matvælahermi. Flæði alls króms, óháð oxunarástandi þess, frá efnivið og hlutum úr plasti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli ætti því ekki að vera greinanlegt í matvælum eða matvælahermi yfir gildinu 0,01 mg/kg matvæla eða matvælahermis. Ef rekstraraðili, sem setur efniviðinn á markað, getur sannað á grundvelli fyrirbyggjandi skriflegra sönnunargagna að hægt sé að undanskilja tilvist sexgils króms í efniviðnum þar eð það er ekki notað eða myndast ekki í öllu framleiðsluferlinu ætti að líta svo á að formið sem flæðir sé einungis þriggilt króm og því ættu flæðimörkin 3,6 mg/kg matvæla að gilda í samræmi við aðra undirgrein 4. mgr. 11. gr. reglugerðarinnar. Því er rétt að breyta II. viðauka við reglugerðina.
- 21) Matvælaöryggisstofnunin samþykkti álit um áhættu fyrir lýðheilsu í tengslum við tilvist blýs í matvælum⁽¹³⁾. Hún fastsetti neðri öryggismörk (95. hundraðshlutamark) fyrir viðmiðunarskammt með 1% viðbótaráhættu (BMDL₀₁) við 0,5 µg blýs/kg líkamsþyngdar sem viðmiðunarpunktur fyrir áhættulýsingu blýs við mat á áhættu að því er varðar greindarskerðingu barna sem er mæld á heildarkvarða fyrir greindarvísitölu. Litið var á 1% aukningu á slagbilsþrýstingi árlega eða að meðaltali hjá öllum íbúum sem lýðheilsuvandamál. Á þessum grundvelli reiknaði Matvælaöryggisstofnunin út meðaltal BMDL₀₁ fyrir slagbilsþrýsting sem nemur 36 µg/l sem samsvarar 1,5 µg blýs/kg líkamsþyngdar á dag að því er varðar áhrif á slagbilsþrýsting. Hún reiknaði einnig út BMDL₁₀-gildi (við 90% öryggismörk) sem nemur 0,63 µg blýs/kg líkamsþyngdar á dag að því er varðar áhrif á algengi langvinnis nýrnasjúkdóms. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að hjá fullorðnum, börnum og ungbörnum voru váhrifamörk slík að ekki væri hægt að útiloka möguleika á áhrifum af blýi hjá sumum neytendum, einkum börnum, við nein váhrifastig og því hafi ekki verið unnt að reikna út heilbrigðismiðað, leiðbeinandi gildi. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að vernd barna gegn hugsanlegri áhættu á taugaproskunarfræðilegum áhrifum myndi vernda alla íbúa gegn öllum öðrum skaðlegum áhrifum af völdum blýs.
- 22) Ekki ætti að nota blý af ásetningu við framleiðslu á plastefni en það getur verið fyrir hendi sem óhreinindi. Þar eð ekki er hægt að koma alveg í veg fyrir tilvist þess og það getur haft áhrif á heilbrigði við hvaða váhrifastig sem er ætti að setja samræmdar reglur til að tryggja að unnt sé að hafa stjórn á tilvist þess. Því er rétt að fastsetja sameiginleg mörk fyrir flæði þess frá plastefnum. Þar sem heilbrigðismiðað, leiðbeinandi gildi er ekki fyrir hendi er BMDL₀₁-gildið 0,5 µg blýs/kg líkamsþyngdar á dag notað sem grundvöllur fyrir þau mörk. Váhrif af völdum blýs stafa þó frá mörgum öðrum upptökum en efnivið og hlutum sem er ætlað að komast í snertingu við matvæli. Til að reikna út mörk fyrir flæði blýs frá efnivið og hlutum úr plasti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli er því rétt að nota almennan 10% úthlutunarstuðul til að gera ráð fyrir hluta blýs frá efnivið og hlutum sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli í heildarváhrifum af völdum blýs. Að teknu tilliti til almennra forsenda varðandi slíkan efnivið og hluti og gengið út frá því að meðallíkamsþyngd sé 60 kg ætti flæði blýs frá efnivið og hlutum úr plasti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli ekki að fara yfir 0,003 mg/kg matvæla eða matvælahermis í því skyni að lágmarka líkur á skaðlegum áhrifum á

⁽¹³⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2010 8(4), 1570.

heilbrigði. Hins vegar, samkvæmt tilvísunarrannsóknarstofu Evrópusambandsins á sviði snertiefna matvæla hefur áreiðanleg greining á blýi í matvælum eða matvælahermi ekki verið prófuð hjá landsbundnum tilvísunarrannsóknarstofum undir greiningarmörkum eins og mælt er fyrir um í 4. mgr. 11. gr. reglugerðarinnar. Því mælir hún með því að greiningarmörk fyrir blý, sem nemur 0,01 mg/kg matvæla, séu fastsett í þess stað. Því er rétt að breyta II. viðauka við reglugerðina til samræmis við það.

- 23) Matvælaöryggisstofnunin samþykkti álit um áhættu fyrir lýðheilsu sem tengist tilvist kvikasilfurs og metýlkvikasilfurs í matvælum ⁽¹⁴⁾ þar sem hún tilgreindi þolanlega, vikulega inntöku sem nemur 4,0 µg af ólífrænu kvikasilfri (gefið upp sem kvikasilfur í formi frumefnis)/kg líkamspýngdar að því er varðar eiturhrif á nýru. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að áætluð váhrif af völdum ólífræns kvikasilfurs í Evrópu einungis frá fæðu sé ekki yfir þolanlegri, vikulegri inntöku. Á grundvelli þolanlegrar, vikulegrar inntöku og 20% úthlutunarstuðuls til að gera ráð fyrir hlut kvikasilfurs í váhrifum frá öðrum upptökum en efnivið eða hlutum úr plasti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli og að teknu tilliti til almennra forsenda varðandi váhrif fyrir efnivið sem kemst í snertingu við matvæli ætti flæði kvikasilfurs frá efnivið eða hlutum úr plasti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli ekki að fara yfir 0,007 mg/kg matvæla eða matvælahermis. Hins vegar, samkvæmt tilvísunarrannsóknarstofu Evrópusambandsins á sviði snertiefna matvæla hefur áreiðanleg greining á kvikasilfri í matvælum eða matvælahermi ekki verið prófuð hjá landsbundnum tilvísunarrannsóknarstofum undir greiningarmörkum eins og mælt er fyrir um í 4. mgr. 11. gr. reglugerðarinnar. Því mælir hún með því að greiningarmörkunum fyrir kvikasilfur, sem nemur 0,01 mg/kg matvæla, sé í stað þess viðhaldið. Því er rétt að breyta II. viðauka við reglugerðina til samræmis við það.
- 24) Nota má eingreind, arómatísk amín í efnivið úr plasti sem kemst í snertingu við matvæli sem litgjafa eða sem efni sem er ekki bætt við af ásetningi í samræmi við 6. gr. reglugerðarinnar. Eingreind, arómatísk amín eru stór hópur efnasambanda en nokkur þeirra eru krabbameinsvaldar og grunur leikur á að önnur þessara efnasambanda séu krabbameinsvaldar. Sum eingreind arómatísk amín geta haft skaðleg áhrif við hvaða flæðimagn sem er og því ætti flæði þeirra í matvæli ekki að eiga sér stað. Hins vegar er ekki hægt að útiloka flæði þeirra með greiningum þar eð greiningaraðferðir geta einungis útilokað flæði yfir greiningarmörkum þeirra. Í þeim tilgangi að sannprófa samræmi og tryggja réttaröryggi hefur flæði eingreindra arómatískra amína í matvæli verið takmarkað við tiltekið gildi sem ekki er hægt að greina í matvælum eða matvælahermi með almennt notuðum greiningaraðferðum. Samkvæmt tilvísunarrannsóknarstofu Evrópusambandsins á sviði snertiefna matvæla tryggja framfarir í greiningargetu að búnaður sé nú almennt tiltækur sem gerir það kleift að lækka greiningarmörkin 0,01 mg/kg matvæla eða matvælahermis, sem samkvæmt þessari reglugerð gilda sem stendur um greiningu á stökum eingreindum arómatískum amínum, niður í ný greiningarmörk sem nema 0,002 mg/kg matvæla eða matvælahermis. Því ætti að skilgreina neðri greiningarmörkin í reglugerðinni sem greiningarmörk fyrir stök eingreind arómatísk amín.
- 25) Sem stendur gilda takmarkanirnar sem varða eingreind arómatísk amín í II. viðauka um öll eingreind arómatísk amín sem eru ekki skráð í töflu 1 í I. viðauka við reglugerðina. Beiting á nýju lágu greiningarmörkunum, sem gilda nú samkvæmt þessari reglugerð, myndi krefjast prófunar að því er varðar mikinn fjölda efna og ekki myndu öll eingreind arómatísk amín hafa skaðleg áhrif á heilbrigði yfir þeim greiningarmörkum. Vandmeðförnustu eingreindu arómatísku amínin eru skráð í 43. færslu 8. viðbætis við XVII. viðauka reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 ⁽¹⁵⁾, færslunni um asólitarefni. Því er viðeigandi að nota nýju greiningarmörkin eingöngu að því er varðar þessi efni þar sem eiturhrif þeirra eru þekkt. Leggja ætti mat á önnur eingreind arómatísk amín, sem ekki er mælt fyrir um mörk fyrir í I. viðauka, í samræmi við 19. gr. reglugerðarinnar. Til þess að samanlögð eituráhrif þeirra hafi ekki skaðleg heilbrigðisvandamál í för með sér ætti hins vegar að takmarka heildarflæði þeirra við að hámarki 0,01 mg/kg matvæla eða mathermis.
- 26) Samkvæmt 2. lið í II. viðauka við reglugerðina er þess krafist að summa eingreindra arómatískra amína fari ekki yfir 0,01 mg/kg matvæla eða matvælahermis til að koma í veg fyrir að samanlögð tilvist þeirra geti valdið skaðlegum áhrifum á heilbrigði. Þar sem greiningarmörkin eru nú lækkuð niður í 0,002 mg/kg matvæla eða matvælahermis fyrir öll eingreind arómatísk amín, sem eru skráð í færslunni um asólitarefni, myndi summa þeirra ekki útheimta mat ef slíkt eingreint arómatískt amín greinist þar eð efniviðurinn væri ekki í samræmi við reglugerðina hvort eð er í þessu tilviki. Ef það er hins vegar vitað eða grunur leikur á um að tiltekin eingreind arómatísk amín, sem eru ekki skráð í I. viðauka

⁽¹⁴⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(12), 2985.

⁽¹⁵⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 frá 18. desember 2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir, að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)), um stofnun Efnastofnunar Evrópu, um breytingu á tilskipun 1999/45/EB og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 793/93 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1488/94, sem og tilskipun ráðsins 76/769/EBE og tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 91/155/EBE, 93/67/EBE, 93/105/EB og 2000/21/EB (Stjtið. ESB L 396, 30.12.2006, bls. 1).

eða í færslunni um asólitarefni, geti verið fyrir hendi skal meta tilvist þeirra á grundvelli flæðiprófunar og líkanagerðar. Því er rétt að viðhalda ákvæðinu um að summa þessara eingreindu arómatísku amína fari ekki yfir 0,01 mg/kg matvæla eða matvælahermis.

- 27) Nýju eða uppfærðu takmarkanirnar að því er varðar efni í II. viðauka útheimta skýr samskipti í aðfangakeðjunni til að tryggja að fullnægjandi upplýsingar um tilvist þessara efna séu aðgengilegar rekstraraðilum sem nota vörur frá millistigum í aðfangakeðjunni eða endanlega hluti eða efnivið sem getur innihaldið þessi efni. Ef slíkar upplýsingar eru ekki veittar geta þeir ekki verið vissir um tilvist og magn þessara efna og þeir myndu þurfa að framkvæma tíðari prófanir en væri nauðsynlegt ef þessar upplýsingar væru veittar. Ef þessar rekstraraðilar hafa hins vegar upplýsingar um tilvist og magn þessara efna geta einfaldir útreikningar nægt til að ákvarða hvort mögulegt væri að fara yfir mörk og ekki væri þörf á neinum greiningarprófunum. Enn fremur er einnig gerð krafa um upplýsingagjöf um magn efna til að veita upplýsingar um tilvist þessara efna á síðari stigum aðfangakeðjunnar. Því er rétt að breyta 6. lið IV. viðauka við reglugerðina til að skýra nánar að magn efna sem falla undir mörk samkvæmt II. viðauka ætti að vera tilgreint í samræmisyfirlýsingunni.
- 28) Áður en milliefni eða fullunnin vara er sett á markað verður framleiðandi viðkomandi vöru að meta hvort hún sé í samræmi við 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1935/2004 og/eða í samræmi við 19. gr. reglugerðarinnar. Við slíkt mat ætti að nota ólíkar og heildrænar aðferðir. Það er útbreidd og kostnaðarhagkvæm prófunaraðferð að ákvarða einungis öryggi efna sem eru fyrir hendi í styrk sem nemur meira en 10 milljarðshlutum með því að nota flæðiprófun með matvælahermi. Efni sem eru ekki yfir þessum mörkum teljast örugg. Flæði efna í styrk sem nemur 10 milljarðshlutum getur þó einungis talist öruggt að því tilskildu að hægt sé að útiloka að þau hafi erfðaeiturhrif. Auk notkunar slíkrar prófunaraðferðar ætti því alltaf að meta hvort efni, sem gætu skemmt erfðaeefni, séu fyrir hendi. Því skulu eftirtotendur allra milliefna eða endanlegs efniviðar látnir vita að hann gæti innihaldið efni sem ekki er hægt að útiloka að hafi erfðaeiturhrif. Framleiðendur milliefna vita að þessi efni geta verið fyrir hendi í vörum þeirra þar sem þeir nota efnablöndur sem innihalda þau eða ættu að fá slíkar upplýsingar frá birgjum sínum. Því ætti einnig að skýra nánar 6. lið IV. viðauka þannig að upplýsinga sé krafist um efni sem eru fyrir hendi í efnivið eða hlut sem hefur ekki verið útilokað að hafi erfðaeiturhrif.
- 29) Í lið 2.1.6 í V. viðauka við reglugerðina er gerð krafa um þrjár síðari prófanir fyrir hluti og efnivið sem kemst endurtekið í snertingu við matvæli. Nota ætti niðurstöðurnar úr þriðju flæðiprófuninni til að sannprófa samræmi við flæðimörk. Ef flæðið eykst hins vegar milli fyrstu, annarrar og þriðju prófunar henta prófanirnar ekki til að sannprófa samræmi, jafnvel í þeim tilvikum þegar ekki er farið yfir sértæku flæðimörkin í neinni af þessum þremur prófunum, þar eð þær geta ekki spáð fyrir með fullnægjandi hætti um endanlegt flæðimagnt eftir viðvarandi snertingu við matvæli. Þar að auki ætti flæðið að minnka í síðari prófunum. Þessi meginregla endurspeglast nú þegar í annarri undirgrein liðar 2.1.6 um skilyrði fyrir notkun niðurstaðna úr fyrstu prófuninni sem og í lið 3.3.2 um prófun á heildarflæði en krafa um að flæði ætti ekki að aukast milli síðari prófana kom ekki fram í fyrstu málsgrein liðar 2.1.6. Því er rétt að breyta reglugerðinni og bæta þessari kröfu við. Í sumum tilvikum, t.d. þegar flæði er lítið miðað við mæliskekkjuna, getur þó verið erfitt að ákvarða þróun í áttina að minnkun með greiningum og til þess þarf flóknað reglur. Því er rétt að gera einungis kröfu um að flæðið, sem er ákvarðað í síðari prófun, sé ekki meira en í fyrri prófun, að skýra nánar þessa meginreglu í reglugerðinni og fastsetja að aldrei ætti að líta svo á að efniviður, sem sýnir aukið flæði í síðari prófunum, sé í samræmi við ákvæði.
- 30) Í V. viðauka er kveðið á um reglur fyrir prófanir til að sýna fram á samræmi flæðis frá efnivið og hlutum úr plasti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli við flæðimörkin sem um getur í 11. og 12. gr. reglugerðarinnar. Tilteknum tegundum efniviðar og hluta úr plasti er einungis ætlað að komast í snertingu við matvæli í kulda eða við stofuhita og í stuttan tíma (undir 30 mínútum). Þótt skilyrði fyrir prófun á sértæku flæði fyrir slíka ætlaða snertingu liggi fyrir eru samsvarandi skilyrði fyrir prófun á heildarflæði ekki tilgreind í töflu 3 í V. viðauka við reglugerðina. Prófunarskilyrði 2 (OM2) fyrir prófun á heildarflæði (OM-prófun), þar sem krafist er prófunar við 40 °C í tíu daga, og prófunarskilyrði 3 (OM3), þar sem krafist er prófunar við 70 °C í tvær klukkustundir, eru þau OM-prófunarskilyrði sem komast nálægt því að líkja eftir ætluðum skilyrðum við snertingu við matvæli fyrir þessar gerðir eldhúsáhaldna en þau eru verulega

strangari en raunveruleg skilyrði sem gætu komið upp við raunverulega notkun á slíkum eldhúsahöldum. Því er rétt að breyta töflu 3 í V. viðauka við reglugerðina og viðkomandi texta undir töflunni til að setja inn skilyrði fyrir prófun á heildarflæði í 30 mínútur við 40 °C (sem OM0-prófunarskilyrði) fyrir prófun á heildarflæði frá efnivið og hlutum úr plasti í eldhúsahöldum við einungis lágt hitastig eða stofuhita og í stuttan tíma í einu.

- 31) Flæðiprófun við 100 °C getur verið tæknilega erfið í sumum aðstæðum vegna mikillar uppgufunar vatns. Í því skyni að yfirstíga þessa erfiðleika og tryggja að flæðiprófun geti farið fram á tilhlýðilegan hátt má í staðinn nota bakstreymisskilyrði til að prófa sértækt flæði og heildarflæði við 100 °C. Kveðið er á um möguleika á slíku bakstreymisskilyrði í OM5- og OM6-prófunarskilyrðum í töflu 3 í V. viðauka við reglugerðina þar sem krafist er prófunar við 100 °C. Bakstreymisskilyrði fyrir prófun er ekki tilgreint sem valkostur fyrir OM4-prófunarskilyrði þar sem einnig er krafist prófunar við 100 °C Því er rétt að breyta færslunni um OM4 í töflu 3 í V. viðauka við reglugerðina til að setja inn bakstreymisskilyrði sem valkost þegar prófun við 100 °C er tæknilega erfið.
- 32) Sem stendur er ekki heimilt að nota búnaðinn eða tækið í heild sinni til matvælavinnslu og/eða -framleiðslu við flæðiprófun samkvæmt reglugerðinni. Ef búnaður og tæki til matvælavinnslu eru hins vegar úr mörgum plasthlutum eða innihalda plasthluti ásamt öðrum efnivið getur það verið íþyngjandi og í sumum tilvikum ómögulegt að sannprófa samræmi þessara plasthluta við reglugerðina. Því ætti að vera mögulegt að sannprófa samræmi með því að framkvæma flæðiprófanir á matvælunum eða matvælaherminum, sem eru framleidd eða unnin með því að nota búnaðinn eða tækið í heild sinni, eða samsetningar eða einingar þeirra, í samræmi við notkunarleiðbeiningar, í stað þess að reyna að ákvarða flæðið frá hverjum stökum plasthluta eða efnivið úr plasti sem er notaður í búnaðinn eða tækið. Ef slík flæðiprófun er gerð við verstu fyrrisjábanlegu notkunaraskilyrði á matvælunum, eða ef við á, á matvælaherminum, sem hægt er að ná fram í samræmi við notkunarleiðbeiningar, og yfirfærsla efnisþátta frá búnaðinum eða tækinu í heild sinni fer ekki yfir sértæk flæðimörk ætti að líta svo á að plasthlutarnir í búnaðinum til matvælavinnslu séu í samræmi við kröfurnar í 1. mgr. 11. gr. reglugerðarinnar ef plasthlutarnir eru í samræmi við ákvæðin um samsetningu sem sett eru fram í reglugerðinni. Því er rétt að breyta V. viðauka við reglugerðina til að setja fram ákvæði sem gera kleift að gera flæðiprófun með búnaðinum eða tækinu í heild sinni til matvælavinnslu og/eða -framleiðslu í stað þess að sannprófa samræmi hvers og eins hlutar.
- 33) Notkun búnaðarins eða tækisins í heild sinni, eða hluta þess, í samræmi við notkunarleiðbeiningar við undirbúning matvæla er kannski ekki dæmigerð fyrir alla hluta þess. Tiltæknir hlutar eru hafðir við mismunandi snertiskilyrði, sérstaklega hlutarnir sem notaðir eru til geymslu, í sumum tilvikum til langs tíma, s.s. flát, geymar, hylki og púðar. Einnig þyrfti að prófa þessa hluta eina og sér til að tryggja að þeir séu líka öruggir að því er varðar þessi geymsluskilyrði.
- 34) Flæðiprófun á búnaði eða tækjum til matvælavinnslu og/eða -framleiðslu getur einungis leitt í ljós hvort búnaðurinn sé í samræmi við reglugerðina. Ef flæði, sem er ekki í samræmi við ákvæði, kemur í ljós við prófun búnaðar eða tækja til matvælavinnslu og/eða -framleiðslu ætti að sannprófa að þetta flæði eigi ekki upptök sín í efnivið sem fellur ekki undir reglugerðina. Því er rétt að gera kröfu um að ákvarðað sé hvort upptökin á ósamræminu sé plasthluti í búnaðinum eða tækinu eða hvort það sé annar efniviður sem fellur ekki undir reglugerðina. Einungis ætti að ákvarða að búnaðurinn sé ekki í samræmi við reglugerðina ef ósamræmið er tilkomið vegna plasthluta.
- 35) Í fyrstu málsgrein kafla 3.2 í V. viðauka við reglugerðina eru sett fram skilyrði fyrir því að skipta út matvælahermi D2 með 95% etanóli og ísóoktani í prófunum heildarflæðis 1–6 (OM-prófanir) sem um getur í töflu 3 í V. viðauka þegar það er ekki tæknilega mögulegt að framkvæma eina eða fleiri OM-prófanir 1–6 með hermi D2. Í þriðja málslið þeirrar málsgreinar er fyrir mistök vísað til sértæks flæðis en ekki heildarflæðis. Því er nauðsynlegt að leiðrétta málsliðinn.
- 36) Í annarri málsgrein kafla 3.2 í V. viðauka við reglugerðina eru sett fram skilyrði fyrir því að skipta út prófun heildarflæðis 7 (OM-prófun) með OM-prófunum 8 eða 9 þegar það er ekki tæknilega mögulegt að framkvæma OM-prófun 7 með hermi D2. Í orðalagi málsgreinarinnar kemur ekki skýrt fram hvaða prófun skuli koma í stað OM-prófunar 7 og er vísað til mesta heildarflæðis í síðasta málsliðnum sem unnt er að túlka ranglega á þann hátt að framkvæma ætti fleiri en tvær OM-prófanir. Því er rétt að gera málsgreinina skýrari með því að mæla fyrir um að velja ætti eina prófun og með því að vísa til meira heildarflæðis sem fæst samkvæmt þeim tveimur prófunarskilyrðum sem er krafist í þeirri prófun.

- 37) Því ætti að breyta og leiðrétta reglugerð (ESB) nr. 10/2011 til samræmis við það.
- 38) Heimilt ætti að vera að setja efnivið og hluti úr plasti, sem eru í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 10/2011, eins og hún gildi áður en þessi reglugerð öðlast gildi, og sem voru einnig settir á markað fyrir þá dagsetningu, á markað í tvö ár til viðbótar og að þeir séu áfram á markaði þar til birgðir eru fullnýttar. Þetta langa tímabil ætti hins vegar ekki að vera notað til að þróa nýjan efnivið og hluti, sem hafa ekki enn verið settir á markað þegar þessi reglugerð öðlast gildi, og eru ekki enn í samræmi við ákvæði hennar. Rekstraraðilar hafa ef til vill ekki alveg séð fyrir gildistöku þessarar reglugerðar þegar þeir höfðu þegar ætlað sér að setja slíkan nýjan efnivið á markað fyrir gildistöku þessarar reglugerðar. Því er rétt að leyfa slíka setningu nýs efniviðar og hluta á markað á grundvelli gömlu reglnanna í sex mánuði eftir gildistöku þessarar reglugerðar.
- 39) 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.

Reglugerð (ESB) nr. 10/2011 er breytt sem hér segir:

1) Í stað a-liðar í 3. mgr. 6. gr. kemur eftirfarandi:

„a) öll sölt efna, sem „já“ er tilgreint fyrir í 2. dálki í töflu 1 í II. viðauka, af leyfðum sýrum, fenólum eða alkóhólum og falla undir takmarkanirnar sem settar eru fram í 3. og 4. dálki þeirrar töflu“.

2) Ákvæðum I., II., IV. og V. viðauka er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Efniviði og hluti úr plasti, sem eru í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 10/2011 eins og hún gildi fyrir gildistöku þessarar reglugerðar og sem voru fyrst settir á markað fyrir 23. mars 2021, má áfram setja á markað fram til 23. september 2022 og hafa þá 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 2. september 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Ákvæðum I., II., IV. og V. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 10/2011 er breytt sem hér segir:

1) Ákvæðum I. viðauka er breytt sem hér segir:

a) Töflu 1 í 1. lið er breytt sem hér segir:

i. Í stað færslu 236 um 1,3-fenýlendíamín kemur eftirfarandi:

„236	23050	00001-08-45-2	1,3-fenýlendíamín	nei	já	nei	EG			(28)“
------	-------	---------------	-------------------	-----	----	-----	----	--	--	-------

ii. Í stað færslu 398 um antímonþríoxíð kemur eftirfarandi:

„398	35760	00013-09-64-4	Antímonþríoxíð	já	nei	nei				(6)“
------	-------	---------------	----------------	----	-----	-----	--	--	--	------

iii. Eftirfarandi færslum er bætt við í númeraröð:

„1075			Montmórellón-ítelir sem breytt er með hexadekýltrimetýlammóníumbrómíði	já	nei	nei			Eingöngu til notkunar sem aukefni í allt að 4,0% massahlutfalli í pólýmjólkursýruplast sem er ætlað til langtímageymslu á vatni við eða undir stofuhita. Getur myndað flögur á nanóformi sem eru þynnri en 100 nm á eina vegu eða tvo. Slíkum flögum skal snúið samhliða yfirborði fjölliðunnar og þær skulu vera greyphtar að fullu í fjölliðuna.	
1076		12279-37-46-3	Fosfórsýrlingur, trífenýlestri, fjölliða með α -hýdró- ω -hýdroxýpólý[oxý(metýl-1,2-etandíyl)], C10-16 alkýlestri	já	nei	nei	0,05		Eingöngu til notkunar sem aukefni í allt að 0,2% massahlutfalli í efnivið og hluti úr höggþolnu pólýsterýni 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.	
1077			Títandíoxíð sem er yfirborðsmeðhöndlað með flúoríðbreyttu áloxíði	já	nei	nei			Eingöngu til notkunar í allt að 25,0% massahlutfalli, þ.m.t. í nanóformi.	29“

b) Eftirfarandi færslum er bætt við 3. lið í töflu 3:

„28	Greiningarmörk, sem nema 0,002 mg/kg matvæla eða matvælahermis, gilda
29	Að því er varðar skautaðar fjölliður, sem bólgnu út þegar þær komast í snertingu við matvæli sem matvælahermir B hefur verið valinn fyrir í III. viðauka, er hætta á að farið sé yfir flæðimörkin fyrir ál og flúoríð við ströng snertiskilyrði. Við snertiskilyrði sem vara í meira en 4 klukkustundir við 100 °C getur verið farið verulega yfir mörkin.“

2) Í stað II. viðauka í heild sinni kemur eftirfarandi:

„II. VIÐAUKI

Takmarkanir varðandi efnivið og hluti úr plasti

Eftirfarandi takmarkanir varðandi efnivið og hluti úr plasti gilda:

- Efniviður og hlutir úr plasti skulu ekki losa efnin í eftirfarandi töflu 1 í magni sem er yfir sértækum flæðimörkum, sem gefin eru upp í mg/kg matvæla eða hermis, sem eru tilgreind í 3. dálki, og með fyrirvara um athugasemdir í 4. dálki.

Efni, sem eru skráð í töflu 1, skulu eingöngu notuð í samræmi við kröfur um samsetningu sem settar eru fram í II. kafla. Ef í II. kafla er ekki kveðið á um grundvöll fyrir leyfðri notkun á slíku efni má viðkomandi efni aðeins vera fyrir hendi sem óhreinindi í samræmi við takmarkanirnar sem eru tilgreindar í töflu 1.

Tafla 1

Almenn skrá yfir flæðimörk fyrir efni sem flæða frá efnivið og hlutum úr plasti

1)	2)	3)	4)
Heiti	Sölt sem eru leyfð í samræmi við a-lið 3. mgr. 6. gr	Sértæk flæðimörk [mg/kg matvæla eða matvælahermis]	Athugasemd
Ál	já	1	
Ammóníum	já	-	1)
Antímon	nei	0,04	2)
Arsen	nei	EG	
Baríum	já	1	
Kadmíum	nei	EG (magngreiningarmörk 0,002)	
Kalsíum	já	-	1)
Króm	nei	EG	3)
Kóbalt	já	0,05	
Kopar	já	5	
Evrópium	já	0,05	4)
Gadólíníum	já	0,05	4)
Járn	já	48	
Lantan	já	0,05	4)

Blý	nei	EG	
Lítíum	já	0,6	
Magnésíum	já	-	1)
Mangan	já	0,6	
Kvikasilfur	nei	EG	
Nikkel	nei	0,02	
Kalíum	já	-	1)
Natríum	já	-	1)
Terbíum	já	0,05	4)
Sink	já	5	

EG: Ekki greinanlegt. Greiningarmörk sem eru ákvörðuð í samræmi við aðra undirgrein 4. mgr. 11. gr. LOD: tilgreind magngreiningarmörk.

Athugasemdir

- 1) Flæðið fellur undir 3. mgr. 11. gr. og 12. gr.
- 2) Athugasemdin við ESM-nr. 398 í töflu 1 í I. viðauka gildir: Hægt er að fara yfir sértæk flæðimörk við mjög hátt hitastig
- 3) Til að sannprófa samræmi við reglugerðina skulu greiningarmörkin 0,01 mg/kg gilda um heildarinnihald króms. Ef rekstraraðilinn, sem setti efniviðinn á markað, getur hins vegar sannað, á grundvelli fyrirliggjandi skriflegra sönnunargagna, að tilvist sexgils króms í efniviðnum sé undanskilin þar sem það er hvorki notað né myndast á öllu framleiðsluferlinu skulu mörkin fyrir heildarinnihald króms, sem nema 3,6 mg/kg, gilda.
- 4) Hægt er að nota lantaníðefnin evrópíum, gadólíníum, lantan og/eða terbíum í samræmi við a-lið 3. mgr. 6. gr. að því tilskildu:
 - a) að summa allra lantaníðefna sem flæða í matvæli eða matvælahermi fari ekki yfir flæðimörkin 0,05 mg/kg og
 - b) að greiningargögn, með notkun vel skilgreindrar aðferðafræði sem sýnir að lantaníðefnin sem eru notuð séu fyrir hendi í klofnu jónuðu formi í matvælunum eða matvælaherminum, séu hluti af skjölunum sem um getur í 16. gr.
2. Eingreind, arómatísk amín, sem eru skráð í 43. færslu í 8. viðbæti við XVII. viðauka reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 (*) og sem engin flæðimörk eru tilgreind fyrir í töflu 1 í I. viðauka, skulu ekki flæða eða losna með öðrum hætti úr efnivið og hlutum úr plasti yfir í matvæli eða matvælaherma. Þau skulu ekki vera greinanleg með notkun greiningarbúnaðar með greiningarmörk sem nema 0,002 mg/kg matvæla eða matvælahermis fyrir hvert stakt eingreint, arómatískt amín í samræmi við 4. mgr. 11. gr.

Að því er varðar eingreind, arómatísk amín, sem eru ekki skráð í 43. færslu í 8. viðbæti við XVII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 en sem engin sértæk flæðimörk eru tilgreind fyrir í I. viðauka, skal sannprófa samræmi við 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1935/2004 í samræmi við 19. gr. Summa þessara eingreindu, arómatísku amína skal hins vegar ekki fara yfir 0,01 mg/kg í matvælum eða matvælahermi.“

(*) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 frá 18. desember 2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir, að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)), um stofnun Efnastofnunar Evrópu, um breytingu á tilskipun 1999/45/EB og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 793/93 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1488/94, sem og tilskipun ráðsins 76/769/EBE og tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 91/155/EBE, 93/67/EBE, 93/105/EB og 2000/21/EB (Stjftð. ESB L 396, 30.12.2006, bls. 1).

3) Í stað 6. liðar í IV. viðauka kemur eftirfarandi:

„6) nægar upplýsingar um efnin, sem eru notuð, eða niðurbrotsefni þeirra, sem falla undir takmarkanir og/eða forskriftir sem eru settar fram í I. og II. viðauka við reglugerðina, til að rekstraraðilar á síðari stigum ferlisins geti tryggt samræmi við reglugerðina.

Á millistigum skulu þessar upplýsingar ná yfir tilgreiningu og magn efna í milliefninu

— sem falla undir takmarkanirnar í II. viðauka eða

— þar sem erfðaeiturhrif hafa ekki verið útilokuð og sem eru tilkomin vegna notkunar af ásetningi á framleiðslustigi milliefnisins og sem gætu verið fyrir hendi í magni sem fyrirsjáanlegt er að auki flæði frá endanlega efninu sem fer yfir 0,00015 mg/kg matvæla eða matvælahermis.“

4) Ákvæðum V. viðauka er breytt sem hér segir:

a) Ákvæðum 2. kafla er breytt sem hér segir:

i. Eftirfarandi undirgrein er bætt við í annarri málsgrein liðar 2.1.3:

„iv. ef efniviðurinn eða hluturinn úr plasti, sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli, sem verður að sannprófa hvort sé í samræmi við ákvæði, verður við endanlega notkun hluti af búnaði eða tæki til matvælavinnslu, eða hluta þess, má framkvæma flæðiprófanir með því að ákvarða sértækt flæði í matvæli eða matvælahermi sem er framleiddur eða unninn með búnaðinum eða tækinu í heild sinni, eða hluta þess, eins og við á, að uppfylltum eftirfarandi skilyrðum:

— matvælin eða matvælahermirinn er unninn við prófun með búnaði eða hluta hans í samræmi við verstu fyrirsjáanlegu skilyrðin sem hægt er að ná fram ef búnaðurinn eða hluti hans er notaður í samræmi við notkunarleiddbeiningar hans og

— flæði frá hlutum sem eru notaðir til geymslu, s.s. frá ílátum, geymum, hylkjum og púðum sem eru hluti af búnaðinum við vinnslu matvæla, er ákvarðað með því að nota skilyrði sem eru dæmigerð fyrir notkun þeirra, nema ef þau prófunaskilyrði sem eru notuð fyrir búnaðinn eða tækið í heild sinni, sem er prófað, eru einnig dæmigerð fyrir notkun þeirra.

Þegar flæðiprófun fer fram við ofangreind skilyrði og yfirfærsla efnispátta frá búnaðinum eða tækinu í heild sinni fer ekki yfir flæðimörkin skulu plasthlutarnir eða efniviðurinn í búnaðinum eða tækinu teljast vera í samræmi við 1. mgr. 11. gr.

Prófun á hlutum sem eru notaðir til geymslu eða afhendingar, s.s. geymar, ílát, hylki eða púðar, skulu vera við skilyrði sem eru dæmigerð fyrir notkun þeirra og skulu ná yfir fyrirsjáanleg geymsluskilyrði matvæla í þessum hlutum.

Í fylgiskjölunum, sem um getur í 16. gr., skulu vera skýrar upplýsingar um prófun á búnaðinum eða tækinu í heild sinni til matvælavinnslu og/eða -framleiðslu eða hlutum þeirra. Þar skal sýnt fram á að prófunin var dæmigerð fyrir fyrirsjáanlega notkun þeirra og tilgreint á hvaða efnunum voru gerðar flæðiprófanir og allar prófunarniðurstöður veittar. Framleiðandi stakra plasthluta skal tryggja að ekki sé fyrir hendi flæði að því er varðar efni þar sem er tilgreint í reglugerðinni að flæði skuli ekki vera greinanlegt við tilgreind greiningarmörk í samræmi við 4. mgr. 11. gr.

Gögn um samræmi sem, í samræmi við reglugerðina, eru afhent framleiðanda endanlegs búnaðar eða tækis, eða hluta þess, skulu innihalda öll efni sem falla undir flæðimörk sem ef til vill er farið yfir við fyrirsjáanlega notkun afhents hluta eða efniviðar.

Ef niðurstaðan er ekki í samræmi við reglugerðina skal ákvarða hvort upptök ósamræmisins sé plasthluti sem fellur undir reglugerðina eða hluti sem er úr öðrum efnivið sem fellur ekki undir reglugerðina á grundvelli skriflegra sönnunargagna eða greiningarprófana. Með fyrirvara um 3. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1935/2004 skal ósamræmi við reglugerðina einungis staðfest ef flæði kemur frá plasthluta.“

- ii. Í stað liðar 2.1.6 í heild sinni kemur eftirfarandi:

„2.1.6. *Margnota efniviður og hlutir*

Ef efniviðnum eða hlutum er ætlað að komast aftur og aftur í snertingu við matvæli skal hver flæðiprófun gerð þrisvar sinnum á sama sýninu og í hvert skipti skal nota nýjan skammt af matvælaherminum. Sértekið flæði í annarri prófun skal ekki vera meira en í fyrstu prófun og sértekið flæði í þriðju prófun skal ekki vera meira en í annarri prófun.

Í kjölfarið skal sannprófa samræmi efniviðarins eða hlutarins á grundvelli þess flæðimagns sem kemur fram í þriðju prófuninni og á grundvelli stöðugleika efniviðarins eða hlutarins frá fyrstu til þriðju flæðiprófunar. Stöðugleiki efniviðarins skal teljast ófullnægjandi ef flæðið er yfir greiningarmörkum í einhverri af flæðiprófununum þremur og eykst frá fyrstu flæðiprófun til þriðju flæðiprófunar. Ef stöðugleiki er ófullnægjandi skal ekki ákvarða að efniviðurinn sé í samræmi við ákvæði jafnvel þótt ekki sé farið yfir sértekið flæðimörkin í neinni af þessum þremur prófunum.

Liggi endanleg vísindaleg sönnun fyrir um að flæðimagnið minnki í annarri og þriðju prófun og sé ekki farið yfir flæðimörkin í fyrstu prófuninni er ekki nauðsynlegt að endurtaka prófunina.

Þrátt fyrir fyrrgreindar reglur skal efniviður eða hlutur aldrei teljast vera í samræmi við þessa reglugerð ef við fyrstu prófun greinist efni sem má ekki flæða eða sleppa í greinanlegu magni skv. 4. mgr. 11. gr.“

- b) Ákvæðum 3. kafla er breytt sem hér segir:

- i. Í stað liðar 3.1 í töflu 3 og málsgreinanna fjögurra fyrir neðan töflu 3 kemur eftirfarandi:

„*Tafla 3*

Stöðluð skilyrði fyrir prófun á heildarflæði

1. dálkur	2. dálkur	3. dálkur
Númer prófunar	Snertingartími í dögum [d] eða klukkustundum [k] við snertingarhitastig, gefið upp í [°C] fyrir prófun	Fyrirhuguð skilyrði við snertingu við matvæli
OM0	30 mínútur við 40 °C	Öll snerting við matvæli í kulda eða við stofuhita og í stuttan tíma (≤ 30 mínútur).
OM1	10 d við 20 °C	Öll snerting við frosin eða kæld matvæli
OM2	10 d við 40 °C	Öll langtímageymsla við eða undir stofuhita, þ.m.t. þegar pakkað er inn við skilyrði fyrir heita áfyllingu, og/eða við hitun upp að hitastigi T þar sem 70 °C ≤ T ≤ 100 °C í að hámarki $t = 120/2^{((T-70)/10)}$ mínútur.
OM3	2 k við 70 °C	Öll skilyrði við snertingu við matvæli sem fela í sér heita áfyllingu og/eða hitun upp að hitastigi T þar sem 70 °C ≤ T ≤ 100 °C í að hámarki $t = 120/2^{((T-70)/10)}$ mínútur, án eftirfarandi langtímageymslu við stofuhita eða í kæligeyslu.

1. dálkur	2. dálkur	3. dálkur
Númer prófunar	Snertingartími í dögum [d] eða klukkustundum [k] við snertingarhitastig, gefið upp í [°C] fyrir prófun	Fyrirhuguð skilyrði við snertingu við matvæli
OM4	1 k við 100 °C eða við bakstreymi	Notkun við háan hita, allt að 100 °C, fyrir allar tegundir matvæla.
OM5	2 k við 100 °C eða við bakstreymi eða að öðrum kosti 1 k við 121 °C	Notkun við háan hita, allt að 121 °C
OM6	4 k við 100 °C eða við bakstreymi	Öll skilyrði við snertingu við matvæli við hitastig sem er hærra en 40 °C og við matvæli þar sem matvælahermer A, B, C eða D1 hafa verið valdir skv. 4. lið, III. viðauka.
OM7	2 k við 175 °C	Notkun við háan hita með fiturkum matvælum við skilyrði sem ganga lengra en samkvæmt OM5.

Prófun OM7 tekur einnig til skilyrða við snertingu við matvæli sem lýst er fyrir OM0, OM1, OM2, OM3, OM4 og OM5. Hún svarar til verstu hugsanlegu skilyrða fyrir fiturka matvælaherma í snertingu við önnur efni en pólýólefín. Ef ekki reynist tæknilega mögulegt að framkvæma OM7 með matvælahermi D2 er heimilt að nota aðra prófun í staðinn eins og kveðið er á um í lið 3.2.

Prófun OM6 tekur einnig til skilyrða við snertingu við matvæli sem lýst er fyrir OM0, OM1, OM2, OM3, OM4 og OM5. Hún svarar til verstu hugsanlegu skilyrða fyrir matvælaherma A, B og C í snertingu við önnur efni en pólýólefín.

Prófun OM5 tekur einnig til skilyrða við snertingu við matvæli sem lýst er fyrir OM0, OM1, OM2, OM3 og OM4. Hún svarar til verstu hugsanlegu skilyrða fyrir alla matvælaherma í snertingu við pólýólefín. Prófun OM2 tekur einnig til skilyrða við snertingu við matvæli sem lýst er fyrir OM0, OM1 og OM3.“

ii. Í stað málsgreinanna í lið 3.2 á undan tölflunni kemur eftirfarandi:

„Ef ekki er tæknilega mögulegt að framkvæma eina eða fleiri af prófunum OM0 til OM6 með matvælahermi D2 skal gera flæðiprófanir með 95% etanóli og ísóóktani. Að auki skal gera prófun með matvælahermi E ef verstu, fyrirsjáanlegu notkunarskilyrði fara yfir 100 °C. Nota skal prófunina sem gefur mesta heildarflæði til að sýna fram á samræmi við reglugerðina.“

Ef það er tæknilega ekki mögulegt að framkvæma OM7 með matvælahermi D2 skal velja annaðhvort prófun OM8 eða OM9 sem staðgönguprófun með því að velja þá prófun sem hentar betur af þessum tveimur á grundvelli ætlaðrar og fyrirsjáanlegrar notkunar á efniviðnum eða hlutum sem verið er að prófa. Í kjölfarið skal framkvæma flæðiprófun við bæði prófunarskilyrðin sem eru tilgreind fyrir þá prófun sem valin er með því að nota nýtt prófunarsýni fyrir hvert prófunarskilyrði. Nota skal prófunarskilyrðin sem gefa meira heildarflæði til að sýna fram á samræmi við reglugerðina.“

iii. Í stað liðar 3.3.2 í heild sinni kemur eftirfarandi:

„3.3.2. *Margnota hlutir og efniviður*

Viðeigandi prófun á heildarflæði skal gerð þrisvar sinnum á sama sýninu og í hvert skipti skal nota nýjan skammt af matvælaherminum. Flæðið skal ákvarðað með greiningaraðferð sem er í samræmi við kröfurnar í 34. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 (*). Heildarflæðið í annarri prófun skal vera minna en í fyrstu prófun og heildarflæði í þriðju prófun skal vera minna en í annarri prófun. Samræmi við heildarflæðimörk skal sannprófað á grundvelli heildarflæðimagns í þriðju prófuninni.

Ef ekki er tæknilega mögulegt að prófa sama sýnið þrisvar, til dæmis þegar prófað er í jurtaolíu, skal prófun á heildarflæði gerð með því að prófa mismunandi sýni í þrjú mismunandi tímabil sem vara í einfaldan, tvöfaldan og þrefaldan viðeigandi tíma snertingarprófunar. Mismunurinn á niðurstöðum úr þriðju og annarri prófun skal teljast mynda heildarflæðið. Sannprófa skal samræmi á grunni þessa mismunar, sem skal ekki fara yfir heildarflæðimörkin. Að auki skal mismunurinn milli niðurstaðna úr annarri prófun og fyrstu prófun vera minni en niðurstöður úr fyrstu prófun og mismunurinn milli niðurstaðna úr þriðju og annarri prófun skal vera minni en mismunurinn milli niðurstaðna úr annarri og fyrstu prófun.

Þrátt fyrir ákvæði fyrstu málsgreinar skal fyrsta prófun vera nægileg ein og sér ef sýnt er fram á, á grundvelli rannsóknaniðurstaðna, að heildarflæði fyrir efniviðinn eða hlutinn sem verið er að prófa minnkar í annarri og þriðju prófun og ef ekki er farið yfir heildarflæðimörkin í fyrstu prófun.

(*) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 frá 15. mars 2017 um opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi sem miðar að því að tryggja að lögum um matvæli og fóður og reglum um heilbrigði og velferð dýra, plöntuheilbrigði og plöntuverndarvörur sé beitt og um breytingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001, (EB) nr. 396/2005, (EB) nr. 1069/2009, (EB) nr. 1107/2009, (ESB) nr. 1151/2012, (ESB) nr. 652/2014, (ESB) 2016/429 og (ESB) 2016/2031, reglugerðum ráðsins (EB) nr. 1/2005 og (EB) nr. 1099/2009 og tilskipunum ráðsins 98/58/EB, 1999/74/EB, 2007/43/EB, 2008/119/EB og 2008/120/EB og um niðurfellingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004 og (EB) nr. 882/2004, tilskipunum ráðsins 89/608/EBE, 89/662/EBE, 90/425/EBE, 91/496/EBE, 96/23/EB, 96/93/EB og 97/78/EB og ákvörðun ráðsins 92/438/EBE (reglugerð um opinbert eftirlit) (Stjtið. ESB L 95, 7.4.2017, bls. 1).“