

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2025/351

2025/EES/54/41

frá 21. febrúar 2025

um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 10/2011 um efnivið og hluti úr plasti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli, um breytingu á reglugerð (ESB) 2022/1616 um efniviði og hluti úr endurunnu plasti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli og um niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 282/2008 og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 2023/2006 um góða framleiðsluhætti að því er varðar efni og hluti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli að því er varðar endurunnið plast og önnur mál sem varða gæðaeftirlit og framleiðslu á efniviðum og hlutum 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 a-, c-, d-, e-, h-, i- og j-lið 1. mgr. 5. gr.,

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 eru í II. kafla hennar settar fram kröfur um samsetningu varðandi efniviði og hluti úr plasti sem eiga að tryggja að fullunnir efniviðir úr plasti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli séu nægilega öruggir til að uppfylla kröfurnar í 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1935/2004.
- 2) Í II. kafla hennar vísa kröfur um samsetningu varðandi efni sem er hægt að nota til að framleiða efniviði og hluti úr plasti sérstaklega til „plastlaga“ í efniviðum og hlutum úr plasti. Í mörgum tilvikum eru þó efniviðir og hlutir úr plasti ekki lagskiptir en samanstanda af einum einsleitum efniviði með flókna lögun, sem leiðir til tvíráðni. Þess vegna ætti að vísa til efniviða og hluta úr plasti í staðinn fyrir plastlög í II. kafla reglugerðar (ESB) nr. 10/2011. Þar eð nýja orðalagið gæti vakið efasemdir um hvort kröfur um samsetningu sem mælt er fyrir um í reglugerð (ESB) nr. 10/2011 gilda um lög sem eru ekki úr plasti í efniviðum og hlutum úr plasti, s.s. límefti, prentliti, lökk og húðunarefni, ætti að skýra nánar að kröfur um samsetningu gilda ekki um þessi lög. Það ætti þó að viðhalda tilvísuninni til „plastlaga“ í III. kafla reglugerðar (ESB) nr. 10/2011 þar eð hún gerir það kleift, í tengslum við marglaga efniviði og hluti, að beita tilteknum ákvæðum í þeim kafla um tiltekin lög en ekki um önnur. Einkum má framleiða plastlagið, sem er aðskilið frá matvælunum með virkum tálma í marglaga efniviðum, með efnum sem eru ekki talin upp í skrá Sambandsins. Einnig ætti áfram að vera mögulegt að sannreyna samræmi við flæðimörkin, í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 10/2011, varðandi efniviði og hluti sem falla undir gildissvið hennar sem er haldið saman með límeftum eða sem eru áprentaðir og/eða hjúpaðir með húðunarefni.
- 3) Samkvæmt skilgreiningunni fyrir „plast“ í reglugerð (ESB) nr. 10/2011 samanstendur „plast“ af fjölliðum sem aukefnum eða öðrum efnum kann að hafa verið bætt við til að ná fram eðlisfræðilegum eða efnafræðilegum áhrifum í plastinu. Í þeirri reglugerð eru aukefni og grunnefni leyfð sem tveir mismunandi flokkar. Þess vegna er ekki hægt að nota aukefni sem grunnefni ef það hefur ekki verið leyft sem slíkt og öfugt. Alla jafna eru aukefni ekki bundin með efnatengjum við fjölliðurnar. Þó eru tilteknar agnir, trefjar eða önnur föst efni, sem eru notuð í plast til að ná fram eðlisfræðilegum áhrifum, bundin með eða án viðloðunarefnis við fjölliðuna til að tryggja almennan heilleika efniviðarins. Með hliðsjón af skilgreiningunum á plasti, aukefnum, fjölliðum og grunnefnum í reglugerð (ESB) nr. 10/2011 getur leikið vafi á því, ef þessi binding er efnafræðileg tenging, hvort líta eigi á slíkt fast efni sem aukefni

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2025/351, 24.2.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 128/2025 frá 13. júní 2025 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (biður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 338, 13.11.2004, bls. 4, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/1935/oj>.

(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 (Stjtið. ESB L 12, 15.1.2011, bls. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/10/oj>).

eða sem grunnefni. Þess vegna ríkir óvissa um hvort það eigi að leyfa þetta fasta efni sem aukefni eða sem grunnefni. Af þessum sökum þykir rétt að skýra nánar skilgreininguna á aukefnum. Þar eð eðli grunnefna gerir þau hentug til fjöliliðunar, ferlis sem felur í sér marktæka efnafræðilega breytingu, meðan föst efni sem eru notuð sem aukefni haldast að verulegu leyti í því formi sem þeim var bætt við í ætti einkum að líta svo á að fast efni, sem er bundið með efnatengjum við fjöliliðuna sem því er bætt við, sé með virkni sem aukefni en ekki sem grunnefni jafnvel þó að yfirborð þess geti enn hvarfast við fjöliliðurnar í plastinu.

- 4) Tiltekin leyfð efni sem eru talin upp í I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 10/2011 eru unnin úr efniviðum af náttúrulegum uppruna, þ.m.t. jarðefnum og lífverum, sem eru einnig notaðir sem aukefni í plast sem trefjar eða sem litlar agnir. Sögulega séð hefur verið litið á þessa efniviði sem efni sem eru notuð við framleiðslu á plasti og þar af leiðandi að þau falli undir gildissvið þeirrar reglugerðar. Samsetning þessara efna er þó flókin, breytileg og e.t.v. ekki að fullu þekkt. Af þessu leiðir að erfitt er að skilgreina auðkenni þessara efna og þetta skapar erfiðleika þar eð mikilvægt er að skilgreina þessi efni með skýrum hætti til að aðgreina hvert og eitt þeirra frá öðrum efnum. Vísað er til þessara efna í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 ⁽³⁾ sem efna af óþekktri eða breytilegri samsetningu, flókinna myndefna eða efna af lífrænum uppruna (hér á eftir nefnd UVCB-efni). Til að tryggja betri samræmingu milli reglugerðar (ESB) nr. 10/2011 og reglugerðar (EB) nr. 1907/2006 og einkum til að auðvelda samræmingu á áhættumati og leyfi fyrir slíkum efnum í framtíðinni þykir því rétt að beita hugtakinu UVCB-efni einnig samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 10/2011.
- 5) Samkvæmt 5. gr. reglugerðar (ESB) nr. 10/2011 inniheldur skrá Sambandsins, sem mælt er fyrir um í I. viðauka við þá reglugerð, efni sem eru leyfð til að vera notuð af ásetningu við framleiðslu á efniviðum og hlutum úr plasti. Í tilteknum tilvikum inniheldur I. viðauki einnig forskriftir fyrir óhreinindi sem mega vera til staðar í efnunum að því tilskildu að þau skipti máli fyrir áhættumatið og geti haft áhrif á heilbrigði manna. Það sama gildir um hvers konar efnatengd myndefni og niðurbrotsefni sem geta myndast við framleiðslu á efniviði eða hlut úr plasti. Þessi óhreinindi, myndefni og niðurbrotsefni eru þó ekki til staðar af ásetningu í efniviðum eða hlutum úr plasti. Því þykir rétt að fella brott orðin „af ásetningu“ í 5. gr. reglugerðar (ESB) nr. 10/2011.
- 6) Efni sem eru talin upp í töflu 1. í I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 10/2011 eru merkt með ESM-efnisnúmeri þeirra, tilvísunarnúmeri og efnaheiti og, ef það liggur fyrir, viðkomandi skráningarnúmeri þeirra hjá upplýsingaþjónustunni um iðefni (CAS). Reynslan sýnir þó að enn geta verið efasemdir um nákvæmt auðkenni efnanna sem voru leyfð. Þar eð umsókn um leyfi fyrir efni á að innihalda upplýsingar um auðkenni efnisins, s.s. efnaheiti, efnasamsetningu, hreinleikastig, sameindabygnd og gögn úr litrófsgreiningum, og Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) sannreynir þessar upplýsingar ætti að taka tillit til tilgreinds auðkennis efnanna sem eru talin upp í töflu 1. í I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 10/2011 í tengslum við auðkenni efnisins sem er tilgreint í álit Matvælaöryggisstofnunarinnar. Ef enn leikur vafi á heiti efnis ætti því að hafa samráð við Matvælaöryggisstofnunina.
- 7) Setja má sæfivörur sem innihalda virk efni í ýmsa efniviði, þ.m.t. plast, sem mega komast í snertingu við matvæli. Í reglugerð (ESB) nr. 10/2011 er kveðið á um að framkvæmdastjórnin verði að hafa leyft efni, sem ætlunin er að hafa í fullunnum efniviðum eða hlutum úr plasti og sem hafa sæfandi hlutverk, til þess að þau verði notuð við framleiðslu á snertiefnum og snertihlutum matvæla eða, meðan beðið er eftir slíku leyfi, að þau séu eitt af efnunum sem eru í bráðabirgðaskránni sem um getur í 7. gr. þeirrar reglugerðar. Í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012

⁽³⁾ 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 (Stjóð. ESB L 396, 30.12.2006, bls. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/2024-06-06>).

(4) er þó mælt fyrir um reglur um leyfi fyrir tegundum sæfivara sem eru taldar upp í V. viðauka við hana, þ.m.t. þær sem eru ætlaðar til að setja í snertiefni og snertihluti matvæla, og setningu meðhöndlaðra hluta, sem innihalda slíkar vörur, á markað, s.s. snertiefni og snertihluti matvæla. Í samræmi við þá reglugerð má setja sæfivöru, sem inniheldur virkt efni, í snertiefni matvæla, að því tilskildu að bæði efnið og varan sem innihalda þetta efni séu samþykkt og leyfð, eftir því sem við á, til þeirrar notkunar samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 528/2012. Af þeim sökum ætti að vísa til reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 í reglugerð (ESB) nr. 10/2011 að því er varðar sæfandi, virk efni og sæfivörur sem má nota við framleiðslu á efniviðum úr plasti sem komast í snertingu við matvæli og mega vera til staðar í þeim af ásetningi.

- 8) Í reglugerð (ESB) nr. 10/2011 er sem stendur mælt fyrir um að efni sem eru notuð við framleiðslu á plastlögum í efniviði og hluti úr plasti skuli vera af hreinleika sem hæfir fyrirhugaðri og fyrirsjáanlegri notkun viðkomandi efniviðar eða hluta. Reynslan sýnir að til þess að tryggja öfluga vernd fyrir heilbrigði manna og hjálpa rekstraraðilum við að meta samræmi efniviða og hluta við reglugerð (ESB) nr. 10/2011 ætti að skilgreina hugtakið hreinleiki efna sem eru notuð við framleiðslu á snertiefnum og snertihlutum matvæla. Með hliðsjón af nýjustu vísindalegum upplýsingum og ákvæðum í reglum um leyfi fyrir efnum sem eru notuð við framleiðslu á snertiefnum og snertihlutum matvæla þykir rétt að skilgreina hátt hreinleikastig fyrir efni sem eru notuð við framleiðslu á snertiefnum eða snertihlutum matvæla í tengslum við auðkenni þeirra og, eins og við á, við forskriftir eða takmarkanir sem mælt er fyrir um í I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 10/2011, við áhættumat í samræmi við 19. gr. eða við viðkomandi leiðbeiningar Matvælaöryggisstofnunarinnar. Að því er þetta varðar fastsetti Matvælaöryggisstofnunin, í leiðbeiningum sínum um undirbúning umsóknar um öryggismat á efni sem skal nota í efniviði úr plasti sem komast í snertingu við matvæli⁽⁵⁾, þá meginreglu að því meiri váhrifum sem neytendur verða fyrir vegna flæðis efna í matvæli úr snertiefnum eða snertihlutum matvæla, því meiri eiturefnafræðilegum gögnum sé þörf á. Matvælaöryggisstofnunin telur einkum að þegar flæðimagn efnis, sem er notað við framleiðslu á snertiefnum eða snertihlutum matvæla, í matvæli er undir 0,00015 mg af efni/kg af matvælum (0,15 µg/kg) sé áhætta á erfðaeiturhrifum ólíkleg og að ekki sé þörf á prófun á eiturhrifum flæðiefnisins⁽⁶⁾ og að ef flæðimagn þess er meira en 0,15 µg/kg en minna en 0,05 mg/kg sé einungis þörf á gögnum um prófanir á erfðaeiturhrifum⁽⁷⁾. Á fyrstu stigum í framleiðsluferli efniviða og hluta úr plasti eru þó næstu framleiðsluþrep og/eða endanleg notkun á efniviðunum og hlutum e.t.v. ekki nægilega vel þekkt til að reikna út flæðimagn efnis í matvæli. Til að meta hvort efni sem er notað við framleiðslu á snertiefni eða snertihlut matvæla er í samræmi við þessi viðmiðunargildi þykir því rétt að taka tillit til þátta sem hafa áhrif á styrk þeirra í og flæði úr fullunnum efniviðum og hlutum í matvæli. Ef mats á erfðaeiturhrifum einstaks efnis er krafist ætti enn fremur að vera mögulegt að skipta því út fyrir mat á erfðaeiturhrifum hóps efna en einungis samkvæmt sértækum kröfum⁽⁸⁾.
- 9) Reglugerð (ESB) nr. 10/2011 inniheldur ekki takmarkanir á uppruna efna sem er hægt að nota við framleiðslu á efniviðum og hlutum úr plasti og þess vegna má framleiða slík efni úr úrgangi. Efni sem eru framleidd úr úrgangi geta þó innihaldið tilfallandi mengun. Til að vernda heilbrigði manna og að teknu tilliti til þess að tiltekin framleiðsluferli fyrir efni geta útrýmt tilvist tilfallandi mengunar eða dregið þannig úr henni að tryggt sé að mengun í fullunnum efniviði úr plasti leiði ekki til áhættu fyrir heilbrigði manna ætti að gera þá kröfu að efni sem eru framleidd úr úrgangi séu einnig af miklum hreinleika.

(4) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 frá 22. maí 2012 um að bjóða sæfivörur fram á markaði og um notkun þeirra (Stjóð. ESB L 167, 27.6.2012, bls. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>).

(5) EFSA CEF Panel (Sérfræðinganefnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um snertiefni matvæla, ensím, bragðefni og hjálparefni við vinnslu), 2008. „Note for Guidance for the preparation of an application for the safety assessment of a substance to be used in plastic Food Contact Materials“. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2008 6(7), 21r, 41 bls.; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2008.21r>.

(6) EFSA CEF Panel (Sérfræðinganefnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um snertiefni matvæla, ensím, bragðefni og hjálparefni við vinnslu), 2016. „Scientific opinion on recent developments in the risk assessment of chemicals in food and their potential impact on the safety assessment of substances used in food contact materials“. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2016 14(1), 4357, 28 bls. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2016.4357>.

(7) EFSA CEF Panel (Sérfræðinganefnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um snertiefni matvæla, ensím, bragðefni og hjálparefni við vinnslu), 2008. „Note for Guidance for the preparation of an application for the safety assessment of a substance to be used in plastic Food Contact Materials“. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2008 6(7), 21r, 41 bls.; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2008.21r>.

(8) Vísindanefnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu, 2018. „Genotoxicity assessment of chemical mixtures“. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019 17(1), 5519, 11 bls. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5519>.

- 10) Mæla þarf fyrir um sértækar reglur að því er varðar hreinleika efna af náttúrulegum uppruna, svokölluð UVCB-efni. Í sumum tilvikum er efni upprunnið úr hluta af lífveru sem engir efnisþættir hafa verið fjarlægðir úr eða það er upprunnið úr náttúrulegum efniviði sem hefur ekki verið hreinsaður nema að hluta til og þar af leiðandi getur heildarsamsetning þess verið óþekkt eða breytileg. Í öðrum tilvikum, þegar hægt er að draga náttúrulegt efni út úr náttúrulegum efniviði og hreinsa það enn frekar, er þó hægt að fá efni með þekktu efnasamsetningu. Að því er varðar efni af náttúrulegum uppruna þykir því rétt að tilgreina nánar hvernig á að ákvarða auðkenni þeirra til að beita kröfunni um hátt hreinleikastig. Matvælaöryggisstofnunin lýsti auðkenni slíkra efna eins ítarlega og unnt er á grundvelli nýjustu þekkingar, þ.m.t. samsetningu þeirra, uppruna og ferlinu sem er notað til að fá þau fram, og tilgreindi óskilgreindan hluta þeirra að því marki sem mögulegt var. Ef slíkt nákvæmt heiti hefur ekki verið gefið upp áður ætti þó heiti efnisins að ráða úrslitum varðandi sanngreiningu þess.
- 11) Við framleiðslu á efniviðum og hlutum úr plasti er ekki mögulegt að komast alfarið hjá framleiðslu á afklippum, afgangum og öðrum aukaafurðum. Leyfi til uppvinnslu á þessum aukaafurðum til framleiðslu á efniviðum og hlutum úr plasti getur stuðlað að því að draga úr því að ónothæfir framleiðsluefniviðir komi fyrir. Ef hægt er að nota aukaafurðir beint við framleiðslu á plasti án frekari aðgerða en þeirra sem teljast viðtekin venja í iðnaði, s.s. tæting og endurkyrning, er ekki lítið á þær sem úrgang. Þar eð reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1616 ⁽⁹⁾ gildir ekki um þessar aukaafurðir og þörf er á skýrleika varðandi það hvaða aukaafurðir geta talist öruggar til uppvinnslu ætti að mæla fyrir um reglur til að tryggja öryggi við notkun þeirra. Því þykir rétt að setja inn skilgreiningu á uppvinnslu til að vera með skýra afmörkun milli þeirra vara sem reglugerð (ESB) nr. 10/2011 gildir um og þeirra sem reglugerð (ESB) 2022/1616 gildir um og að mæla fyrir um reglur um örugga uppvinnslu þessara aukaafurða.
- 12) Þar eð mælt er gegn notkun á einnota efniviðum úr plasti sem komast í snertingu við matvæli í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/904 ⁽¹⁰⁾ vegna umhverfisáhrifa þeirra eru efniviðir og hlutir úr plasti sem komast í snertingu við matvæli í síauknum mæli hannaðir til endurtekinna notkunar. Endurtekin notkun getur þó leitt til slits á efnivið eða hlut úr plasti sem leiðir til aukningar á flæði innihaldsefna í matvæli sem geta stofnað heilbrigði manna í hættu. Ýmsar vísbendingar benda til slíks slits á efniviðum og hlutum úr plasti, t.d. yfirborðssprungur og hárfínar sprungur, bólur, laglosun, rýrnun eða önnur aflögun og gulnun eða önnur varanleg upplitun eða tap á gljáa eða gagnsæi. Notkunartengdar breytingar s.s. mislitun frá litgjöfum í matvælum, þ.m.t. frá lýkópeni og kúrkúmini, eru að meginreglu til ekki slit á efniviðnum eða hlutum. Til að koma í veg fyrir notkun á slitnum plasthlutum ætti framleiðandinn, eða annar rekstraraðili sem ber ábyrgð á að setja á markað fullunna plasthluti sem komast í snertingu við matvæli, að láta notendum plasthluta sem komast í snertingu við matvæli í té upplýsingar um hvernig eigi að koma í veg fyrir eða hægja á sliti og um breytingar sem benda til slits vegna endurtekinna notkunar.
- 13) Í 15. gr. reglugerðar (EB) nr. 1935/2004 er kveðið á um að með efniviðum og hlutum sem hafa ekki enn komist í snertingu við matvæli þegar þeir eru settir á markað skuli fylgja, ef nauðsyn krefur, sérstakar leiðbeiningar, sem fara skal eftir, um örugga og rétta notkun. Rétt þykir að hafa í huga að þegar takmarkanir á notkun plasthluta eru fastsettar í reglugerð (ESB) nr. 10/2011 er alltaf nauðsynlegt að slíkar sérstakar leiðbeiningar séu látnar í té til neytenda.

⁽⁹⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1616 frá 15. september 2022 um efniviði og hluti úr endurunnu plasti, sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli, og um niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 282/2008 (Stjtið. ESB L 243, 20.9.2022, bls. 3, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/1616/oj>).

⁽¹⁰⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/904 frá 5. júní 2019 um að draga úr áhrifum tiltekinna plastvara á umhverfið (Stjtið. ESB L 155, 12.6.2019, bls. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2019/904/oj>) miðar að því að koma í veg fyrir og draga úr áhrifum tiltekinna einnota plastvara á umhverfið.

- 14) Í 4. mgr. 14. gr. reglugerðar (ESB) nr. 10/2011 er fastsett að reglurnar um flæðimörk sem mælt er fyrir um í 11. og 12. gr. gilda ekki um plastlög í efniviðum og hlutum úr marglaga fjölefnum. Þar eð fullunnir efniviðir eða hlutir úr marglaga fjölefnum, þar sem lagið sem kemst í beina snertingu við matvæli er plastlag, geta þó vakið sömu mögulegu heilbrigðisáhættur og efniviðir eða hlutir úr plasti ætti þetta lag að vera í samræmi við ákvæðin sem varða flæði sem sett eru fram í reglugerð (ESB) nr. 10/2011. Þrátt fyrir það ættu 11. og 12. gr. reglugerðar (ESB) nr. 10/2011 samt ekki að gilda um lög sem eru ekki úr plasti í efniviðum úr marglaga fjölefnum. Önnur löggjöf Sambandsins eða landsbundnar reglur geta gilt. Engu að síður gilda flæðimörkin sem eru fastsett í reglugerð (ESB) nr. 10/2011 áfram um plastlög í efniviðum og hlutum sem eru áprentaðir, hjúpaðir eða haldið saman með límeffnum.
- 15) Í því skyni að tilgreina nánar skyldur rekstraraðila í tengslum við upplýsingar sem þeir skulu afhenda lögbærum yfirvöldum ætti að gera þá kröfu að rekstraraðilar láti lögbærum yfirvöldum í té upplýsingar um samsetningu grunnefna og fylgiskjöl á hverju stigi framleiðsluferlisins. Í þessum gögnum ætti einnig að sýna fram á samræmi við reglurnar varðandi mikinn hreinleika sem eru innleiddar með þessari reglugerð.
- 16) Til að tryggja samræmi við reglugerð (ESB) nr. 10/2011 skulu aðildarríki hafa innleitt árangursríkari eftirlitsráðstafanir, þ.m.t. sýnatöku úr efniviðum og hlutum úr plasti sem og vörum af millistigum framleiðsluferlis efniviða og hluta úr plasti. Reynslan sýnir þó að skoðunarmenn geta staðið frammi fyrir áskorunum í framkvæmd við töku sýna á tilteknum stigum framleiðsluferlis á framleiðslustöðum. Því þykir rétt að gera þá kröfu að framleiðendur greiði fyrir skoðunum með því að tryggja að skoðunarmenn geti tekið sýni á viðeigandi stigum framleiðsluferlisins og að þeir geti tekið sýni af efnum og (milli)efnum, sem eru notuð við framleiðslu, sem eru til staðar á framleiðslustaðnum.
- 17) Raunverulegt hlutfall milli yfirborðs/rúmmáls fullunnins plasthlutar sem kemst í snertingu við matvæli er notað sem grundvöllur fyrir reglurnar um flæðiprófun sem mælt er fyrir um í reglugerð (ESB) nr. 10/2011. Í þeirri reglugerð er þó einnig fastsett, að því er varðar tiltekna efniviði og hluti, að nota skuli fast hlutfall milli yfirborðs/rúmmáls til að auðvelda ákvörðun á umfangi flæðis, einkum við prófun á hlutum sem hafa ekki enn komist í snertingu við matvæli, þar sem er ekki gerlegt að ákvarða yfirborðsflötinn sem kemst í snertingu við matvæli eða til að bæta upp væntanlegt umfang of- eða vanmats á váhrifum á neytendur frá innihaldsefnum í þessum efniviðum og hlutum. Í tilteknum tilvikum getur þó notkun á föstu hlutfalli milli yfirborðs/rúmmáls leitt til vanmats á váhrifum á neytendur frá innihaldsefnum í þessum efniviðum og hlutum sem getur stofnað heilbrigði manna í hættu. Því þykir rétt að rekstraraðilar hafi þann möguleika að velja raunverulegt hlutfall milli yfirborðs/rúmmáls í stað þess að vera skyldugir til að nota fast hlutfall milli yfirborðs/rúmmáls sem er fastsett fyrir þessar undantekningar.
- 18) Í lið 07.04 í töflu 2 í III. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 10/2011 er úthlutað matvælaherfum fyrir flokka af osti. Núverandi úthlutanir, einkum flokkar 07.04.B og 07.04.C, samsvara þó ekki almennri túlkun og notkun á heitinum „náttúrulegur ostur“ og „bræddur ostur“. Nánar tiltekið er alla jafna litið á ost sem bráðnar sem bræddan ost en alla jafna er litið á osta sem eru svipaðir og kotasæla sem óunna náttúrulega osta. Núverandi úthlutanir fylgja ekki heldur iðorðunum sem eru notuð í FoodEx2-matvælaflokkunarkerfinu sem Matvælaöryggisstofnunin kom á fót⁽¹⁾, einkum að því er varðar óþroskaðan (ferskan) og þroskaðan ost. Því þykir rétt að breyta viðkomandi flokkum til að flokka betur náttúrulegan og bræddan ost og óþroskaðan og þroskaðan ost og fastsetja um leið úthlutun á herfum sem henta fyrir þessa nýju flokka af ostum á grundvelli fyrirbyggjandi úthlutana.
- 19) Til að tryggja öryggi verða rekstraraðilar að fá allar upplýsingar sem skipta máli fyrir öryggi efniviða og hluta úr plasti sem þeir framleiða eða nota. Í reglugerð (ESB) nr. 10/2011 er þó einungis gerð krafa um að skrifleg samræmisýfirlýsing innihaldi 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 þá reglugerð Til að auka öryggi enn frekar þykir rétt að gera þá kröfu að

⁽¹⁾ Matvælaöryggisstofnun Evrópu, 2015. FoodEx2-matvælaflokkunar- og lýsingarkerfið (2. endurskoðun). *EFSA Supporting Publications* 2015: EN-804. 90 bls., <https://doi.org/10.2903/sp.efsa.2015.EN-804>.

samræmisfirlýsingin innihaldi einnig upplýsingar um efni sem er bætt við án ásetnings, s.s. óhreinindi og millihvarfefni, niðurbrots- eða myndefni sem myndast meðan á framleiðsluferli efniviðar eða hlutar úr plasti stendur og sem gætu verið til staðar í fullunnu snertiefni eða snertihlut matvæla.

- 20) Þó að efni sem eru framleidd úr úrgangi geti innihaldið aðskotaefni úr úrgangi sem gætu stofnað heilbrigði manna í hættu er ekki gerð krafa um það í gildandi reglum, að því er varðar skriflegu samræmisfirlýsinguna, að tilgreint sé hvort plastefnið hafi verið framleitt með efnum sem eru framleidd úr úrgangi. Því er nauðsynlegt að breyta ákvæðunum um samræmisfirlýsinguna þannig að framleiðandi fullunnins plasthlutar fái nægar upplýsingar sem gera honum kleift að tryggja samræmi við kröfurnar sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1935/2004 um að efniviðir og hlutir úr plasti skuli ekki stofna heilbrigði manna í hættu.
- 21) Til að ná fram niðurstöðum sem eru samanburðarhæfar þurfa rannsóknarstofur að framkvæma samræmisprófun samkvæmt stöðluðum prófunarskilyrðum. Að auki þarf að framkvæma greiningu á prófunarniðurstöðum með samræmdum hætti. Því er rétt að tilgreina nánar reglurnar um sannprófun á samræmisprófun í V. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 10/2011.
- 22) Samkvæmt reglugerð (ESB) 2022/1616 skulu endurunnir efniviðir og hlutir úr plasti vera í samræmi við II. og III. kafla og V. kafla reglugerðar (ESB) nr. 10/2011. Krafa um mikinn hreinleika, sem mælt er fyrir um með þessari reglugerð, í II. kafla reglugerðar (ESB) nr. 10/2011 gildir um efni sem eru notuð við framleiðslu á efniviðum og hlutum úr plasti. Þó er ekki þörf á að krafa um mikinn hreinleika gildi um efni sem eru í ílaginu og eru áfram í frálagini frá afmengunarferlinu fyrir plastúrganginn þar eð tryggt er með reglugerð (ESB) 2022/1616 að tilfallandi mengun er fjarlægð úr efniviðnum við framleiðslu á endurunnum efniviðum úr plasti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli að því marki að kröfurnar í 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1935/2004 eru uppfylltar. Að því er varðar framleiðslu á endurunnum efniviðum og hlutum úr plasti ætti krafa um mikinn hreinleika því einungis að gilda um hvers konar efni sem er bætt við í endurvinnsluferlinu og um hvers konar millihvarfefni, niðurbrots- eða myndefni sem verður til úr því efni. Því er rétt að tilgreina nánar í reglugerðinni hvaða ákvæði í reglugerð (ESB) nr. 10/2011 gilda um endurrunna efniviði og hluti úr plasti.
- 23) Í reglugerð (ESB) 2022/1616 er mælt fyrir um reglur varðandi gæðatryggingarkerfi fyrir söfnun, forvinnslu, afmengun og endurvinnslu á plastúrgangsefniviðum. Með þessari reglugerð eru innleiddar reglur um uppvinnslu á aukaafurðum úr plasti úr plastframleiðslu. Til að auka matvælaöryggi enn frekar ætti að mæla fyrir um nákvæmar reglur um góða framleiðsluhætti í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2023/2006⁽¹²⁾ að því er varðar uppvinnslu og endurvinnslu.
- 24) Aukaafurðir úr plasti sem eru ætlaðar til uppvinnslu geta verið endurunnar á öðrum framleiðslustað en þeim sem þær komu upphaflega frá. Ef það er ekki skýrt í hvaða tilgangi þessar aukaafurðir eru hentugar eða ef þær mengast við geymslu eða flutning frá framleiðslustöðinni þar sem þær eru upprunnar gæti þó uppvinnsla á þeim skapað áhættu. Í því skyni að koma í veg fyrir hvers konar notkun á aukaafurðum úr plasti í tilgangi sem þær henta ekki til og mengun á aukaafurðum úr plasti frá staðnum þar sem þær eru framleiddar og til staðarins þar sem þær fara í uppvinnslu ætti því að mæla fyrir um reglur í reglugerð (EB) nr. 2023/2006. Þegar slíkar aukaafurðir eru settar á markað ætti samræmisfirlýsingin sem um getur í 15. gr. reglugerðar (ESB) nr. 10/2011 þar að auki að innihalda þær upplýsingar sem krafist er vegna uppvinnslu þeirra, einkum að því er varðar hentugleika þeirra til tiltekinna notkunar.
- 25) Til að gera rekstraraðilum kleift að laga sig að breytingunum sem kveðið er á um 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, og aðra viðeigandi löggjöf Sambandsins megi fyrst setja á markað á tímabili sem varir í 18 mánuði eftir gildistöku þessarar reglugerðar og þeir megi vera áfram á markaði þar til birgðir hafa verið fullnýttar. Framleiðsla á fullunnum efniviði og hlutum úr plasti felur þó að jafnaði í sér afhendingu annarra rekstraraðila á

⁽¹²⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2023/2006 frá 22. desember 2006 um góða framleiðsluhætti að því er varðar efni og hluti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli (Stjtið. ESB L 384, 29.12.2006, bls. 75, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/2023/oj>).

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 töfum. Rekstraraðilar sem setja á markað, frá og með 9 mánuðum áður en 18 mánaða umbreytingartímabilið rennur út, millistigsafurðir og efni sem eru ekki enn í samræmi við þessa reglugerð ættu því að vera skyldugir til að upplýsa notendur þessara vara um að það sé ekki hægt að nota þær til að framleiða efniviði og hluti úr plasti sem skal setja á markað eftir að umbreytingartímabilið rennur út.

- 26) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fôður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Breytingar á reglugerð (ESB) nr. 10/2011

1. Í stað 3. mgr. 2. gr. kemur eftirfarandi:

„3. Þessi reglugerð skal ekki hafa áhrif á ákvæði Sambandsins eða landslaga sem gilda um efni sem má nota við framleiðslu á lífefnum, húðunarefnum og prentlitum og sem eru sett á eða felld inn í efniviði og hluti úr plasti.“

2. Ákvæðum 3. gr. er breytt sem hér segir:

- 1) Í stað 7. liðar kemur eftirfarandi:

„7) „aukefni“: efni sem af ásetningi er bætt í plast til að ná fram eðlisfræðilegum eða efnafræðilegum áhrifum við vinnslu plasticsins eða í fullunna efniviðnum eða hlutum og sem er ætlað að vera í fullunna efniviðnum eða hlutum, þ.m.t. efni í föstu formi þar sem yfirborðið binst við fjölíðurnar sem mynda plastið,“.

- 2) Eftirfarandi liður er bætt við:

„20) „uppvinnsla á plasti“: endurbærðsla, blöndun, efnahvarf eða önnur vinnsla á plastefnum sem verða til sem aukaafurðir úr millistigs- eða lokaframleiðsluaðgerð við framleiðslu á efniviðum og hlutum úr plasti, ein og sér eða í samsetningu með efniviði sem er upprunninn úr öðrum framleiðsluaðgerðum, með flutningi og aðgerðum, ef nauðsyn krefur, til að hægt sé að nota þessar aukaafurðir aftur,

21) „UVCB-efni“: efni af óþekktri eða breytilegri samsetningu, flókin myndefni eða efni af lífrænum uppruna eða af öðrum náttúrulegum uppruna.“

3. Nýrri 3. gr. a er bætt við:

„3. gr. a

Hátt hreinleikastig

Efni sem er notað við framleiðslu á efniviðum og hlutum úr plasti skal teljast vera með hátt hreinleikastig ef öll innihaldsefni þess svara til auðkennis þess og það inniheldur að öðru leyti einungis lítið magn af efnum sem er bætt við án ásetnings sem hvert um sig uppfyllir eitt af eftirfarandi skilyrðum:

- i. þau uppfylla forskriftirnar eða takmarkanirnar sem eru tilgreindar í leyfinu fyrir efninu í töflu 1 í I. viðauka, ef einhverjar eru,
- ii. þau hafa verið sett í áhættumat í samræmi við 19. gr. og teljast vera í samræmi við tilskilin ákvæði,

- iii. þau hafa verið sett í eiturefnafræðilegt mat í samræmi við viðeigandi leiðbeiningar sem Matvælaöryggisstofnunin samþykkti þar sem komist var að þeirri niðurstöðu að erfðaeiturhrif væru útilokuð og að gera megi ráð fyrir með nokkurri vissu, á grundvelli skjalfestrar greiningar varðandi fyrirsjáanlega notkun þeirra, eiginleika og afdrif á síðari framleiðslustigum, að ekkert af efnunum verði til staðar í fullunna efniviðnum eða hlutum úr plasti í magni sem gæti orsakað flæði, s.s. ef tilvist einstakra efna í matvælum fer yfir 0,05 mg/kg,
- iv. þau hafa ekki verið sett í mat sem er tilgreint í ii. eða iii. lið en sett í áhættumat þar sem komist var að þeirri niðurstöðu, á grundvelli skjalfestrar greiningar varðandi fyrirsjáanlega notkun þeirra, eiginleika og afdrif á síðari framleiðslustigum, að gera megi ráð fyrir með nokkurri vissu að þau geti ekki verið til staðar í fullunna efniviðnum eða hlutum úr plasti í magni sem gæti orsakað flæði í matvæli, s.s. ef tilvist einstakra efna í matvælum fer yfir 0,00015 mg/kg.

Að því er varðar iii. lið má hópmat á erfðaeiturhrifum koma í staðinn fyrir einstakt mat á erfðaeiturhrifum ef efnin sem eru metin eru efnafræðilega skyld og tilheyra sama eða svipuðum virkum hópum sem gætu orsakað erfðaeiturhrif eða ef efnin eru fengin sem blanda sem er dæmigerð fyrir flæði í matvæli og þessi blanda er metin með viðeigandi aðferðum.“

4. Eftirfarandi lið er bætt við í 4. gr.:

„f) eru í samræmi við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1616 (*) ef þeir falla undir gildissvið þeirrar reglugerðar.

(*) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1616 frá 15. september 2022 um efniviði og hluti úr endurunnu plasti, sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli, og um niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 282/2008 (Stjtið. ESB L 243, 20.9.2022, bls. 3, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/1616/oj>).“

5. Í stað 1. mgr. 5. gr. kemur eftirfarandi:

„1. Við framleiðslu á efniviðum og hlutum úr plasti má einungis nota þau efni í skrá Evrópusambandsins yfir leyfð efni (hér á eftir nefnd skrá Evrópusambandsins) sem eru sett fram í I. viðauka.“

6. Eftirfarandi málsgrein er bætt við í 5. gr.:

„4. Ef um er að ræða efasemdir um tilgreint auðkenni efnis sem verður til getur aðildarríki eða framkvæmdastjórnin haft samráð við Matvælaöryggisstofnunina.“

7. Ákvæðum 6. gr. er breytt sem hér segir:

- 1) Í stað 1. mgr. kemur eftirfarandi:

„1. Þrátt fyrir 5. gr. er heimilt, með fyrirvara um landslög, að nota önnur efni en efnin sem eru í skrá Evrópusambandsins sem hjálparefni við fjölleiðuframleiðslu við framleiðslu á efniviðum og hlutum úr plasti.“

- 2) Í stað 2. mgr. kemur eftirfarandi:

„2. Þrátt fyrir 5. gr. er heimilt, með fyrirvara um landslög, að nota litgjafa og leysa við framleiðslu á efniviðum og hlutum úr plasti.“

- 3) Í stað 4. mgr. kemur eftirfarandi:

„4. Eftirtalin efni, sem eru ekki í skrá Evrópusambandsins, mega vera í efniviðum og hlutum úr plasti:

a) efni sem er bætt við án ásetnings,

b) fjölleiðunarefni.“

4) Í stað 5. mgr. kemur eftirfarandi:

„5. Þrátt fyrir 5. gr. má nota efni með sæfandi hlutverk, sem eru notuð í sæfivörur sem má bjóða fram á markaði Sambandsins í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 (*) fyrir vöruflokk 4 til notkunar sem tekur til ísetningar í efniviði og hluti úr plasti sem mega komast í snertingu við matvæli, sem aukefni við framleiðslu á efniviðum og hlutum úr plasti.

(*) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 frá 22. maí 2012 um að bjóða sæfivörur fram á markaði og um notkun þeirra (Stjtið. ESB L 167, 27.6.2012, bls. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>).“

8. Ákvæði 7. gr. falla brott.

9. Í stað 8. gr. kemur eftirfarandi:

„8. gr.

Almennar kröfur varðandi efni

1. Efni sem eru notuð við framleiðslu á efniviðum og hlutum úr plasti sem mega vera til staðar í fullunnum efnivið úr plasti, þ.m.t. þau sem eru framleidd úr úrgangi, skulu vera með hátt hreinleikastig og af tæknilegum gæðum sem hæfa fyrirhugaðri og fyrirsjáanlegri notkun efniviðarins eða hlutanna.

Framleiðandi efnisins skal þekkja samsetningu þess.

2. Þrátt fyrir 1. mgr., að því er varðar hreinleika, má nota UVCB-efni, sem eru auðkennd með heiti í þessari reglugerð sem vísar til náttúrulegs fjölpáttæfniviðar af líffræðilegum uppruna eða jarðefnauppruna, eins og þau eru fengin af náttúrulegum uppruna, að því tilskildu að þau innihaldi ekki efni eða efniviði sem svara ekki til auðkennis þeirra eins og það er tilgreint með því heiti. Hvers konar viðbótarforskriftir eða kröfur sem gilda um efni eða efnivið af náttúrulegum uppruna í töflu 1 í I. viðauka, sem gilda um efnið eða efniviðinn, skulu gilda.“

10. Í 1. mgr. 9. gr. falla orðin „plastlögum í“ brott.

11. Í stað 10. gr. kemur eftirfarandi:

„10. gr.

Almennar takmarkanir og kröfur varðandi samsetningu efniviða og hluta úr plasti

1. Efniviðir og hlutir úr plasti skulu uppfylla takmarkanir varðandi efniviði og hluti úr plasti sem mælt er fyrir um í II. viðauka.

2. Efniviðir og hlutir úr plasti mega innihalda uppvinnsupplast ef slíkt uppvinnsupplast uppfyllir eftirfarandi skilyrði:

a) það er aukaafurð í samræmi við 5. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2008/98/EB (*),

b) því er safnað og það notað í samræmi við C-lið viðaukans við reglugerð (EB) nr. 2023/2006,

c) það er upprunið úr einhverjum af eftirfarandi afklippum og afgangum af efniviðum og hlutum úr plasti:

i. afklippum og afgangum af efniviðum og hlutum úr plasti sem um getur í a- lið 1. mgr. 2. gr. sem uppfylla kröfurnar um samsetningu sem settar eru fram í II. kafla þessarar reglugerðar eða

- ii. afklippum og afgangum af efniviðum og hlutum úr plasti sem um getur í b- og c-lið 1. mgr. 2. gr., að því tilskildu að slíkt uppvinnslopplast innihaldi ekki lag sem er með virkni sem virkur tálmi og öll einstök innihaldsefni þess uppfylli annaðhvort kröfurnar um samsetningu sem eru settar fram í II. kafla þessarar reglugerðar eða hafi verið sett í áhættumat á grundvelli 19. gr., að teknu tilliti til skilyrðanna um uppvinnslu og tilvist þeirra í uppvinnslefniviðnum,

d) það inniheldur ekki efni í magni sem gæti:

- i. farið yfir þau flæðimörk sem gilda um efnið eins og tilgreint er í þessari reglugerð eða
- ii. valdið annars konar ósamræmi þessara efniviða og hluta úr plasti við 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1935/2004.

3. Ef fullunnir hlutir sem komast í snertingu við matvæli eru ætlaðir til endurtekinnar notkunar í snertingu við matvæli skal samsetning þeirra og hönnun vera með þeim hætti að tryggt sé að engin aukning á flæði innihaldsefna í efniviðnum eða hlutum í matvælin eigi sér stað í síðari notkunarlotum hlutanna í samræmi við leiðbeiningar um fyrirhugaða notkun eins og lýst er í gögnum eða á merkingum.

(*) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2008/98/EB frá 19. nóvember 2008 um úrgang og um niðurfellingu tiltekinna tilskipana (Stjtið. ESB L 312, 22.11.2008, bls. 3, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2008/98/oj>).“

12. Ákvæðum 13. gr. er breytt sem hér segir:

- 1) Í b-lið 2. mgr. falla orðin „eða í bráðabirgðaskránni“ brott.
- 2) Í 4. mgr. falla orðin „eða bráðabirgðaskránni“ brott.

13. Í stað fyrirsagnar IV. kafla kemur eftirfarandi:

„MERKING, SAMRÆMISYFIRLÝSING OG GÖGN“.

14. Nýrri 14. gr. a er bætt við:

„14. gr. a

Merkingar

1. Framleiðandinn eða annar rekstraraðili sem ber ábyrgð á að setja á markað fullunninn plasthlut sem kemst í snertingu við matvæli, sem er ætlaður til endurtekinnar notkunar, skal láta notendum hans í té, í samræmi við 7. og 8. mgr. 15. gr. reglugerðar (EB) nr. 1935/2004, eftirfarandi:

- a) viðeigandi leiðbeiningar sem eru ætlaðar til að hægja á sliti hlutarins,
- b) lýsingu á sjáanlegum breytingum á hlutum sem gætu bent til slits á hlutum eða efniviðnum,
- c) varnaðarorð ef um er að ræða að tilteknar skemmdir eða fyrirsjáanleg misnotkun myndi valda auknu flæði eða valda því að hluturinn yrði á annan hátt óhæfur til frekari notkunar í snertingu við matvæli.

2. Með efniviðum og hlutum úr plasti sem er ætlað að komast í snertingu við matvæli en sem hafa ekki enn komist í snertingu við þau skulu fylgja, við sölu þeirra eða afhendingu til neytenda á smásölustigi, notkunarleiðbeiningar, í samræmi við 1. mgr. 15. gr. reglugerðar (EB) nr. 1935/2004, sem er beint að neytendum þessa fullunna hlutar sem kemst í snertingu við matvæli ef hann er framleiddur með efnum sem eru í skrá Evrópusambandsins yfir leyfð efni þar sem takmarkanir sem tengjast einum eða fleiri eftirfarandi þáttum eru settar fram í 10. dálki í töflu 1 í I. viðauka:

- tilteknum matvælum eða flokkum matvéla,
- snertingartíma og/eða hitastigi og/eða
- hitunarskilyrðum, s.s. notkun ofns og örbylgjuofns.

Í notkunarleiðbeiningunum skal geta um takmarkanirnar og láta neytendum í té nægar upplýsingar um að forðast að nota hlutinn við skilyrði sem eru ekki í samræmi við þessar takmarkanir.“

15. Ákvæðum 14. gr. er breytt sem hér segir:

1) Í 2. og 3. mgr. falla orðin „eða bráðabirgðaskránni“ brott.

2) Í stað 4. mgr. kemur eftirfarandi:

„4. Ákvæði 11. og 12. gr. gilda um efniviði og hluti úr marglaga fjölefnum þegar yfirborðslagið sem kemst í snertingu við matvæli er gert úr efnivið sem fellur undir gildissvið þessarar reglugerðar.“

3) Í stað 6. mgr. kemur eftirfarandi:

„6. Ef yfirborðslagið sem kemst í snertingu við matvæli er gert úr efnivið sem fellur ekki undir gildissvið þessarar reglugerðar er hægt að fastsetja, með landslögum, sértæk flæðimörk og heildarflæðimörk fyrir plastlög og fyrir fullnna efniviðinn eða hlutinn.“

16. Í stað 16. gr. kemur eftirfarandi:

„16. gr.

Fylgiskjöl

1. Rekstraraðilinn skal veita lögbærum landsyfyrvöldum aðgang, samkvæmt beiðni, að viðeigandi gögnum sem sýna að efniviðirnir og hlutirnir, vörur úr millistigum framleiðslu þeirra sem og efnin, sem ætluð eru til framleiðslu á þessum efniviðum og hlutum, séu í samræmi við kröfurnar í þessari reglugerð.

Að því er varðar efni sem eru notuð við framleiðslu á efniviðum og hlutum úr plasti skal veita lögbærum yfirvöldum aðgang að gögnum um samsetninguna, samkvæmt beiðni, ásamt hvers konar gögnum sem varða hreinleikastig þeirra.

2. Í þeim gögnum skulu koma fram prófunarskilyrði og -niðurstöður, útreikningar, þ.m.t. gerð reiknilíkana, aðrar greiningar sem og sönnunargögn um öryggi eða röksemdafærsla þar sem sýnt er fram á samræmi við kröfur. Reglur varðandi sönnun samræmis með prófunum eru settar fram í V. kafla.

3. Framleiðendur efniviða og hluta úr plasti og vara úr millistigum framleiðslu þeirra skulu tryggja að gögn sem sýna samræmi við 1. til 2. mgr. 8. gr. séu hluti af gögnunum sem um getur í 1. mgr.

4. Framleiðendur efniviða og hluta úr plasti og vara úr millistigum framleiðslu þeirra skulu tryggja að lögbær yfirvöld geti tekið sýni meðan opinbert eftirlit er innt af hendi til að sannreyna hreinleikastig þeirra og samsetningu þeirra, þ.m.t. efna og efniviða sem eru notuð við framleiðslu þeirra.“

17. Í stað 2. mgr. 17. gr. kemur eftirfarandi:

„2. Þrátt fyrir 1. mgr. má nota hlutfall milli yfirborðs/rúmmáls sem er jafnt og eða meira en 6 dm² á hvert kg af matvælum fyrir eftirfarandi efniviði og hluti:

- ílát og aðra hluti, sem innihalda eða er ætlað að innihalda minna rúmmál en 500 millilítra eða meira en 10 lítra,
- efnivið eða hlut, sem er þeirrar lögunar að ógerlegt er að meta tengslin milli yfirborðsflatar hans og þess magns matvæla sem er í snertingu við yfirborðsflötinn,
- þynnur og filmur, sem hafa ekki enn komist í snertingu við matvæli,
- þynnur og filmur, sem innihalda minna rúmmál en 500 millilítra eða meira en 10 lítra.

Þessi málsgrein gildir ekki um efniviði og hluti úr plasti sem er ætlað að komast í snertingu við eða eru nú þegar í snertingu við matvæli fyrir ungbörn og smábörn, eins og skilgreint er í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013 (*).

- (*) 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 lækisfræðilegum 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj>).“

18. Ákvæðum III. til V. viðauka er breytt í samræmi við I. viðauka við þessa reglugerð.

2. gr.

Breyting á reglugerð (ESB) 2022/1616

Í stað 2. mgr. 4. gr. kemur eftirfarandi:

„2. Kröfurnar sem settar eru fram í II., III. og V. kafla reglugerðar (ESB) nr 10/2011 skulu gilda um efniviði og hluti úr endurunnu plasti. Ákvæði 1. mgr. 8. gr. hennar skulu ekki gilda um aðskotaefni í ílaginu og fráluginu frá afmengunarferlinu og gæði og hreinleiki ílagsins og frálagsins skal vera í samræmi við þessa reglugerð.“

3. gr.

Breytingar á reglugerð (EB) nr. 2023/2006

Viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 2023/2006 er breytt í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð.

4. gr.

Umbreytingarráðstafanir

1. 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, og aðra viðeigandi löggjöf Sambandsins, sem voru fyrst settir á markað fyrir 16. september 2026, má áfram setja á markað 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 16. desember 2025, er ekki í samræmi við þessa reglugerð skal koma fram í samræmis-yfirlýsingunni, sem fylgir þessu efni eða þessari vöru, að efnið/varan sé ekki í samræmi við þessa reglugerð og að það/hana megi einungis nota við framleiðslu á efniviðum og hlutum úr plasti til setningar á markað fyrir 16. september 2026.

5. 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 21. febrúar 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

I. VIÐAUKI

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

- 1) Í stað lýsinga og úthlutana á hermunum fyrir osta með tilvísunarnúmerið 07.04 í töflu 2 í III. viðauka kemur eftirfarandi:

1)	2)	3)					
Tilvísunarnúmer	Lýsing á matvælum	Matvælahermar					
		A	B	C	D1	D2	E
„07.04	Ostar:						
	A. Heill ostur með óætri skorpu						X“
	B. Óþroskaður mjúkur ostur (ferskur ostur), t.d. kotasæla, drafli, ricotta-ostur, rjómaostur, fromage frais og svipaðir ostar		X (*)		X		
	C. Sneiddur þroskaður mjúkur eða harður ostur eða heill með ætri skorpu, t.d. gouda, cheddar, gruyère, parmesan, stilton, tallegio, beaufort, tomino, brie, camembert og svipaðir ostar					X/3	
	D. Bræddur ostur, t.d. geirar, smurostar og sneiðar					X/3	
	E. Ostur í saltlegi eða ferskur ostur í fljótandi miðli, t.d. feta og mozzarella:						
	I. í olíukenndum miðli					X	
	II. í vatnskenndum miðli		X (*)		X		

- 2) Ákvæðum IV. viðauka er breytt sem hér segir:

- a) Í stað 6. liðar kemur eftirfarandi:

„6. nægar upplýsingar sem gera rekstraraðilum á síðari stigum kleift að tryggja samræmi við þessa reglugerð að því er varðar efnin sem eru notuð, sem takmarkanir og/eða forskriftir eru fastsettar fyrir í I. og II. viðauka, þ.m.t. nægar upplýsingar um tilvist efna sem er bætt við án ásetnings ef þau eru til staðar í magni sem gæti valdið því að fullunni efniviðurinn verði ekki í samræmi við 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1935/2004.

Á millistigum skulu þessar upplýsingar ná yfir sanngreiningu og magn eftirfarandi efna sem eru í milliefninu:

- efni sem falla undir takmarkanir og/eða forskriftir í II. viðauka eða
- efni 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 í matvæli frá fullunna efniviðnum eða hlutum úr plasti sem fer yfir 0,00015 mg/kg af matvælum.“

- b) Ákvæðum 10. og 11. liðar er bætt við:

„10. ef efniviður úr plasti er framleiðslulota af efniviði sem er ætlaður til uppvinnslu:

- a) staðfesting á að hann sé í samræmi við 1. og 2. mgr. 10. gr. þessarar reglugerðar og að honum hafi verið safnað og hann notaður í samræmi við C-lið viðaukans við reglugerð (EB) nr. 2023/2006 og

- b) eins og við á, forskrift fyrir samsetningu hans og leiðbeiningar fyrir uppvinnslu,
11. ef efniviður úr plasti var framleiddur með einu eða fleiri efnum sem eru í skrá Evrópusambandsins yfir leyfð efni í samræmi við 5. gr. þessarar reglugerðar sem voru framleidd úr úrgangi, staðfesting á því að efnið sem voru notuð séu í samræmi við 1. lið 8. gr. þessarar reglugerðar.“
- 3) Ákvæðum V. viðauka er breytt sem hér segir:
- a) Í stað inngangshlutans um samræmisprófun sem kemur á undan 1. kafla kemur eftirfarandi:

„SAMRÆMISPRÓFUN

Við prófun á því hvort farið sé að kröfum varðandi flæði úr snertiefnum og snertihlutum matvæla úr plasti skal velja greiningaraðferð, í samræmi við kröfurnar í 34. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 (*), og nota skal eftirfarandi nothæfisviðmiðanir:

- i. mælisvið greiningaraðferðanna skal vera a.m.k. $R_L \times$ sértæk flæðimörk til $R_U \times$ sértæk flæðimörk, eins og lýst er í viðeigandi leiðbeiningarskjölum, þar sem
- R_L er hlutfallsleg neðri mörk aðferðarinnar fyrir mælisviðið,
 - R_U er hlutfallsleg efri mörk aðferðarinnar fyrir mælisviðið,
 - R_U skal vera 2. R_L skal vera 0,2 nema $0,2 \times$ sértæk flæðimörk sé undir magngreiningarmörkum (LOQ) efnisins, þá er $R_L \times$ sértæk flæðimörk fastsett við magngreiningarmörk efnisins.
- ii. Áður en samræmi við sértæk flæðimörk er staðfest verður að leiðrétta niðurstöður úr prófun á sértæku flæði, m , ef við á: 1) með raunverulegu hlutfalli milli yfirborðs/rúmmáls ($(S/V)_{\text{raunverulegt}}$) og hlutfalli milli yfirborðs/rúmmáls $(S/V)_{\text{prófun}}$ í samræmi við 17. gr.; og/eða 2) með leiðréttingarstuðlinum (C_{T2}) sem er notaður í undirdálkunum fyrir matvælaherma D2 og E í töflu 2 í III. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 10/2011; og/eða 3) með fitulækkunarstuðlinum í samræmi við lið 4.1 í þessum viðauka. Ef niðurstöðurnar eru leiðréttar með því að nota C_{T2} í samsetningu með fitulækkunarstuðlinum, í samræmi við lið 4.1 í V. viðauka, skal sameinaði leiðréttingarstuðullinn ekki fara yfir 5 nema leiðréttingarstuðullinn, sem mælt er fyrir um í töflu 2 í III. viðauka, fari yfir 5.
- iii. Frávíksstuðullinn fyrir samanburðarnákvæmni CV_R , sem er hægt að gefa upp í prósentum ef hann er margfaldaður með 100, er notaður til að reikna út hlutfallslega staðlaða mælióvissu í þeim tilgangi að meta samræmi. Formúlurnar til að reikna út CV_R eru sem hér segir:

$$CV_R = 0,22 \text{ fyrir } m_c < 0,12 \times 10^{-6} \text{ kg/kg og}$$

$$CV_R = 2^{(1 - \frac{1}{2} \log(m_c))} / 100 \text{ fyrir } 0,12 \times 10^{-6} \text{ kg/kg} \leq m_c \leq 0,138 \text{ kg/kg.}$$

Ef m_c eru niðurstöður úr prófun á sértæku flæði fyrir efni eða, ef við á, leiðréttar niðurstöður úr prófun á sértæku flæði sem skal meta miðað við sértæku flæðimörkin sem eru sett fram í þessari reglugerð, skal ákvarða stöðluðu mælióvissuna fyrir m_c fyrir efni, $u(m_c)$, sem hér segir: $u(m_c) = CV_R \times m_c$.

- iv. Samræmið við sértæku flæðimörkin skal síðan metið með því að nota eftirfarandi sértæka nothæfisviðmiðun þar sem meta skal m_c miðað við sértæku flæðimörkin:

$Ef (m_c - \text{sértæk flæðimörk}) / [(u(m_c))] > 1,64$ þá fer m_c yfir sértæku flæðimörkin.

Ef m_c er hærra en sértæku flæðimörkin skal litið svo á að m_c fyrir efni sé ekki í samræmi við tilskilin ákvæði. Að auki gilda reglurnar í 1.-4. kafla þessa viðauka.

(*) 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) (Stjtíð. ESB L 95, 7.4.2017, bls. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj>).“

- b) Í stað liðar 2.1.6 í 2. kafla V. viðauka kemur eftirfarandi:

„Ef efniviðnum eða hlutum er ætlað að komast aftur og aftur í snertingu við matvæli skal flæðiprófunin gerð þrisvar sinnum á sama sýninu og í hvert skipti skal nota nýjan skammt af matvælaherminum. Síðan skal sannprófa samræmi efniviðarins eða hlutarins á grundvelli sértæks flæðimagns sem kemur fram í þriðju flæðiprófuninni og á grundvelli stöðugleika efniviðarins eða hlutarins. Sértækt flæði sem kemur fram í annarri flæðiprófun skal ekki vera meira en það sem kemur fram í fyrstu prófun og sértækt flæði í þriðju prófun skal ekki vera meira en það sem kemur fram í annarri prófun.“

Að því er varðar fyrstu málsgrein skal litið svo á að sýnið sé ekki í samræmi við tilskilin ákvæði ef:

$m_{c,3} > \text{sértæk flæðimörk eða}$

$m_{c,1} < m_{c,2}$ eða

$m_{c,2} < m_{c,3}$ eða

$m_{c,1} < m_{c,3}$,

þegar $m_{c,1}$, $m_{c,2}$ og $m_{c,3}$ er, eftir því sem við á, m_c í fyrstu, annarri og þriðju flæðiprófun sem er framkvæmd í samræmi við fyrstu undirgrein.

Samræmið við sértæku flæðimörkin og stöðugleikaregluna skal metið með því að nota eftirfarandi viðmiðanir:

— Ef $(m_{c,3} - \text{sértæk flæðimörk}) / [(u(m_{c,3}))] > 1,64$ þá er þriðja flæðið hærra en sértæku flæðimörkin.

— Ef $(m_{c,2} - m_{c,1}) / [(u(m_{c,2}) + u(m_{c,1}))] > 1,64$ þá er fyrsta flæðið lægra en annað flæðið.

— Ef $(m_{c,3} - m_{c,2}) / [(u(m_{c,3}) + u(m_{c,2}))] > 1,64$ þá er annað flæðið lægra en þriðja flæðið.

— Ef $(m_{c,3} - m_{c,1}) / [(u(m_{c,3}) + u(m_{c,1}))] > 1,64$ þá er fyrsta flæðið lægra en þriðja flæðið.

Ef m_c er minna en $R_L \times \text{sértæk flæðimörk}$ skal m_c teljast vera jafnt og $R_L \times \text{sértæk flæðimörk}$. Þetta m_c skal notað til að ákvarða samsvarandi staðlaða mælióvissu fyrir m_c og til að meta samræmið við nothæfisviðmiðanirnar sem settar eru fram í þessum lið.

Ef vísindaleg sönnun liggur fyrir um að sértækt flæðimagn aukist ekki, eins og lýst er í annarri málsgrein hér að framan, í annarri og þriðju flæðiprófun og ef ekki er farið yfir sértæku flæðimörkin í fyrstu flæðiprófun telst þó efniviðurinn eða hluturinn vera í samræmi við sértæku flæðimörkin sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð.

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

c) Í stað textans í lið 2.1.7 í 2. kafla V. viðauka kemur eftirfarandi:

„Við lok snertingartímans sem mælt er fyrir um er sértæka flæðið í matvælunum eða matvælaherminum greint með því að nota greiningaraðferð í samræmi við gildandi nothæfisviðmiðanir sem mælt er fyrir um í þessum viðauka.“

d) Í stað textans í lið 3.3.2 í 3. kafla V. viðauka kemur eftirfarandi:

„Viðeigandi prófun á heildarflæði skal gerð þrisvar sinnum á einu sýni og í hvert skipti skal nota mismunandi skammta af matvælaherminum. Flæðið skal ákvarðað með því að nota greiningaraðferð í samræmi við kröfurnar í 34. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625. Samræmi við heildarflæðimörkin skal sannprófað á grundvelli heildarflæðimagns sem kom í ljós í þriðju prófun og á grundvelli stöðugleika efniviðarins eða hlutarins, þ.e. heildarflæði í annarri prófun skal ekki vera meira en það sem kemur fram í fyrstu prófun og heildarflæði í þriðju prófun skal ekki vera meira en það sem kemur fram í annarri prófun. Samræmið skal metið í samræmi við sértæku nothæfisviðmiðanirnar sem lýst er í lið 2.1.6 í 2. kafla V. viðauka. Þó skal nota staðlaða mælióvissu fyrir greiningaraðferðina, eins og rannsóknarstofan ákvarðar, til að ákvarða $u(m)$ í staðinn fyrir staðlaða mælióvissu sem er leidd út á grundvelli aðferðarinnar eins og tilgreint er í inngangshlutanum um samræmisprófun sem kemur á undan 1. kafla.

Ef ekki er tæknilega mögulegt að prófa sama sýnið þrisvar, til dæmis þegar prófað er í jurtaolíu, er hægt að framkvæma prófun á heildarflæði með því að prófa mismunandi sýni í þrjú mismunandi tímabil sem vara í einfaldan, tvöfaldan og þrefaldan viðeigandi tíma snertingarprófunar. Fyrsta flæðið, mismunurinn milli annars og fyrsta flæðis og mismunurinn milli þriðja og annars flæðis skulu teljast sýna þrjú samfelld heildarflæði.

Ef vísindaleg sönnun liggur fyrir um að flæðimagnið aukist ekki, eins og lýst er í lið 2.1.6 í 2. kafla V. viðauka, í annarri og þriðju flæðiprófun og ef ekki er farið yfir flæðimörkin í fyrstu flæðiprófun telst þó efniviðurinn eða hluturinn vera í samræmi við heildarflæðimörkin.“

II. VIDAUKI

Viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 2023/2006 er breytt sem hér segir:

1) Í stað fyrirsagnar B-liðar og 1. liðar hans kemur eftirfarandi:

„B. Lágmarkskröfur fyrir gæðatryggingarkerfi sem skal starfrækja á endurvinnslustöðvum þar sem endurunnið plast er framleitt í samræmi við reglugerð (ESB) 2022/1616

1. Gæðatryggingarkerfi sem endurvinnsluaðili kemur á fót verður að veita fullnægjandi tiltrú á getu allra endurvinnsluaðgerða, sem eiga sér stað í stöðinni, til að tryggja að endurunna plastið uppfylli kröfurnar sem settar eru fram í reglugerð (ESB) 2022/1616.“

2) Í B-lið er eftirfarandi málsgrein bætt við:

„3. Gæðatryggingarkerfi sem endurvinnsluaðili kemur á fót skal taka til sértækra aðgerða í endurvinnsluferlinu, „gæðamatsstiga“, þar sem endurvinnsluaðilinn skal meta gæði hverjar framleiðslulotu af efniviði sem á uppruna sinn beint frá framleiðslustigi.

Í þessu mati skal hafa eftirlit með gæðum efniviðarins með því að sannprófa:

- hvort viðeigandi áhættumörk sem um getur í c-lið 2. liðar hafa verið uppfyllt í hverri einingaaðgerð sem er hluti af framleiðslustiginu og
- hvort gæði efniviðar sem verður til uppfyllir fyrirframskilgreindar viðmiðanir með því að nota prófanirnar, aðferðalýsingarnar og sannanirnar sem um getur í c-lið 2. liðar sem gilda um framleiðslustigið.

Matið skal leiða til ákvörðunar um hvort gæði framleiðslulotunnar teljist vera í samræmi við reglugerð (ESB) 2022/1616 og hentug til frekari vinnslu, hvort gæði hennar útheimti leiðréttingu fyrir frekari vinnslu eða hvort það eigi að fleygja framleiðslulotunni eða nota hana í öðrum tilgangi en fyrir matvæli.“

3) Eftirfarandi C-lið er bætt við:

„C. Uppvinnsla á plasti sem fellur undir gildissvið reglugerðar (ESB) nr. 10/2011

1. Plastafklippum, afgöngum og svipuðum aukaafurðum úr plastframleiðsluferlinu, sem eru ætluð til uppvinnslu í samræmi við 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) nr. 10/2011 („efniviðir sem eru ætlaðir til uppvinnslu“), skal safnað aðskilið úr úrgangi, eins nálægt staðnum og mögulegt er, tæknilega séð, þar sem þau eru klippt, skilin frá eða framleidd á annan hátt með svipaðri plastframleiðsluaðgerð sem leiðir af sér afklippur og afganga og svipaðar aukaafurðir úr plasti.
2. Efniviðum sem eru ætlaðir til uppvinnslu skal safnað, annaðhvort með því að nota lokað lagna- eða færibandakerfi sem er einungis ætlað í þeim tilgangi eða í hreinar tunnur, poka eða önnur ílát sem eru ætluð í þessum tilgangi og sem er auðvelt að bera kennsl á að eru einungis ætluð í þessum tilgangi. Þessum tegundum íláta skal lokað um leið og þau hafa verið fyllt að fullu. Þangað til ílátin sem eru notuð eru sett aftur inn í plastframleiðsluferlið skulu þau hönnuð þannig að komið sé í veg fyrir hvers konar mengun plastefniviðarins.

3. Slíkar tunnur, poka eða ílát má flytja til uppvinnslu hvert fyrir sig eða safna þeim saman í ytri umbúðir. Einingin sem af þessu leiðir skal teljast vera framleiðslulota af efniviði sem er ætlaður til uppvinnslu. Skilgreiningin á "framleiðslulota" í 20. lið 3. mgr. 2. gr. reglugerðar (ESB) 2022/1616 skal gilda.
 4. Rekstraraðilar skulu tryggja, á sérhverju stigi uppvinnslu á plasti, að með gæðatryggingarkerfinu sé komið í veg fyrir að það blandist við plast með ólíkri samsetningu, aðra efniviði eða við úrgang. Flutningur á framleiðslulotum af aukaafurðum úr plasti milli aðgerða áður en þær eru notaðar við framleiðslu á efniviðum og hlutum úr plasti, þ.m.t. blöndun með plasti af sömu samsetningu, skal skráður og gera skal grein fyrir rekjanleika þeirra í gæðatryggingarkerfinu.“
-