

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2018/213

2018/EES/64/05

frá 12. febrúar 2018

um notkun á bisfenóli A í lökk og yfirborðsmeðferðarefni sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli og um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 10/2011 að því er varðar notkunina á því efni í efnivið úr plasti sem kemst 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 d-, e-, h-, i- og j-lið 1. mgr. 5. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Efnið 2,2-bis(4-hýdroxyfénýl)própan (CAS-nr. 0000080-05-7), almennt þekkt sem bisfenól A, er notað við framleiðslu á tilteknum efniviði og hlutum sem er ætlað að komast í snertingu við matvæli, s.s. pólýkarbónatplastefni og epoxýresín sem eru notuð í lökk og yfirborðsmeðferðarefni. Bisfenól A getur flætt yfir í matvæli úr efni eða hlut, sem þau komast í snertingu við, sem hefur í för með sér váhrif á neytendum slíkra matvæla af völdum bisfenóls A.
- 2) Notkun á bisfenóli A sem einliðu við framleiðslu á efniviði og hlutum úr plasti er leyfð með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 10/2011 ⁽²⁾. Leyfið er háð sértækum flæðimörkum sem eru 0,6 mg af bisfenóli A á hvert kg af matvælum (mg/kg) á grundvelli fyrra mats vísindanefndarinnar um matvæli ⁽³⁾. Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) endurskoðaði vísindalegar upplýsingar og uppfærði álit sitt um bisfenól A 2006 ⁽⁴⁾, 2008 ⁽⁵⁾, 2010 ⁽⁶⁾ og 2011 ⁽⁷⁾. Á grundvelli varúðarreglunnar er bannað að nota efnið við framleiðslu á ungbarnapælum úr pólýkarbónati.
- 3) Eftir að Matvælaöryggisstofnunin hafði birt vísindalega ráðgjöf sína varðandi bisfenól A á árinu 2011 tók hún fram að nauðsynlegt væri að uppfæra váhrifamat hennar, sem var í álitinu hennar frá 2006, í ljósi nýrra gagna og að einnig ætti að rannsaka mikilvægi fæðutengdra váhrifa í tengslum við aðrar váhrifaleiðir. Matvælaöryggisstofnunin ákvað að framkvæma fullnaðarendurmat á bisfenóli A á grundvelli nýjustu vísindabekkingar. Á árinu 2012 bað Matvælaöryggisstofnunin sérfræðinganefnd sína um efni sem komast í snertingu við matvæli, ensím, bragðefni og hjálparefni við vinnslu, í samræmi við b-lið 1. mgr. 29. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 ⁽⁸⁾, um að leggja fram vísindalegt álit varðandi áhættu fyrir lýðheilsu í tengslum við tilvist bisfenóls A í matvælum.
- 4) Matvælaöryggisstofnunin samþykkti álit 11. desember 2014 ⁽⁹⁾ eftir að hafa endurskoðað fyrirliggjandi gögn og vísindalegar rannsóknir, sem voru birt á árunum 2006 til 2012, sem og nokkrar rannsóknir sem voru aðgengilegar 2013. Í því álitinu fastsetti Matvælaöryggisstofnunin breytingar á hlutfallslegri meðalþyngd nýrna í tveggja kynslóða rannsókn á músum sem mikilvægan endapunktur og reiknaði út viðmiðunarskammt (neðri öryggismörk) (BMDL₁₀) sem nemur 8 960 µg/kg líkamsþyngdar á dag. Hún gat notað ný gögn um eiturefnahvörf til að fá nákvæmari efnasértækan framreikning

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtt. ESB L 41, 14.2.2018, bls. 6. Henni var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 136/2018 frá 6. júlí 2018 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtt. 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 (Stjtt. ESB L 12, 15.1.2011, bls. 1).

(3) Álit vísindanefndarinnar um matvæli um bisfenól A (SCF/CS/PM/3936 lokagerð).

(4) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* (2006) 428, bls 1.

(5) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* (2008) 759, bls 1.

(6) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2010 8(9), 1829.

(7) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2011 9(12), 2475.

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

(9) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2015 13(1), 3978.

á gögnum frá dýrum yfir á menn og fastsetti jafngildisskammt fyrir menn við 609 µg/kg líkamsþyngdar á dag. Jafngildisskammturinn fyrir menn var notaður sem viðmiðunarpunktur við fastsetningu heilbrigðismiðaðs, leiðbeinandi gildis fyrir bisfenól A.

- 5) Til að fastsetja þetta heilbrigðismiðaða, leiðbeinandi gildi notaði Matvælaöryggisstofnunin óvissustuðulinn 2,5 fyrir mismun milli tegunda og 10 fyrir mismun innan tegunda. Hún notaði viðbótarstuðulinn 6 til að taka tillit til óvissu í tengslum við hugsanleg áhrif bisfenóls A á heilbrigði að því er varðar mjólkurkirtla, æxlunarkerfi, efnaskiptakerfi, taugaatferlislegt kerfi og ónæmiskerfi. Þar af leiðandi var notaður heildaróvissustuðullinn 150 til að fastsetja nýja þolanlega, daglega inntöku við 4 µg/kg líkamsþyngdar á dag. Matvælaöryggisstofnunin tiltók þó að þolanlega, daglega inntakan væri tímabundin þar til niðurstöður fást úr rannsókni á langvinnnum eiturrhifum bisfenóls A í nagdýrum sem nú stendur yfir á vegum landsáætlunarinnar um eiturefnarannsóknir/Matvæla- og lyfjaeftirlits Bandaríkjanna (NTP/FDA).
- 6) Matvælaöryggisstofnunin tók fram að fæðutengd váhrif vegna bisfenóls A séu undir tímabundinni þolanlegri, daglegri inntöku og komst að þeirri niðurstöðu að engin áhyggjuefni væru fyrir hendi með tilliti til heilbrigðis við áætluð váhrifamörk. Í álitinu, sem var samþykkt 11. desember 2014, áætlaði Matvælaöryggisstofnunin einnig váhrif frá öðrum upptökum en fæðutengdum, sem og fæðutengd váhrif. Upptök sem eru ekki fæðutengd ná yfir váhrif með lofti, innöndun ryks og upptöku gegnum húð vegna snertingar við pappír fyrir hitaprentun og snyrtivörur. Sérfræðinganefndin komst að þeirri niðurstöðu að mikilvægustu mötin á samanlögðum váhrifum af völdum bisfenóls A frá fæðutengdum upptökum og upptökum sem ekki eru fæðutengd fyrir þá hópa sem verða fyrir mestu váhrifum, þ.m.t. ungbörn, börn og unglingar, liggja undir tímabundinni þolanlegri, daglegri inntöku og að áhyggjuefni með tilliti til heilbrigðis varðandi bisfenól A séu fá við áætluð mörk samanlagðra váhrifa.
- 7) Í kjölfar álitsins, sem Matvælaöryggisstofnunin birti árið 2014, ætti að uppfæra nógildandi sértæk flæðimörk fyrir efnivið og hluti úr plasti með hliðsjón af nýrri tímabundinni þolanlegri, daglegri inntöku. Við setningu sértækra flæðimarka er notuð sú almenna forsenda varðandi váhrif að einstaklingur, sem er 60 kg að þyngd, neyti daglega 1 kg af matvælum og að öll váhrif komi frá efnivið sem kemst í snertingu við matvæli. Í e-lið 1. mgr. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1935/2004 er kveðið á um að sértæk mörk varðandi flæði tiltekinna efnisþátta í eða á matvæli ættu að taka tilhlýðilegt tillit til annarra hugsanlegra upptaka váhrifa að því er varðar þessa efnisþætti. Matvælaöryggisstofnunin vakti athygli á því að váhrif af völdum bisfenóls A frá upptökum, sem ekki eru fæðutengd, geta verið verulegur hluti af heildarváhrifum fyrir suma íbúahópa og að til viðbótar við þessi upptök, sem eru ekki fæðutengd, kom í ljós að kjöt og kjötafurðir, sem ekki eru í dósnum, ættu stóran þátt í váhrifum af völdum bisfenóls A hjá nokkrum íbúahópum. Í slíkum tilvikum, þegar önnur upptök en efniviður sem kemst í snertingu við matvæli geta átt stóran þátt í heildarváhrifum efnis, er ekki viðeigandi að nota fulla þolanlega, daglega inntöku fyrir efnivið sem kemst í snertingu við matvæli og því ætti að nota lægra gildi.
- 8) Með tilliti til almennra forsenda um notkun úthlutunarstuðla fyrir efnivið sem kemst í snertingu við matvæli, þ.m.t. að heildarváhrif fara ekki yfir tímabundna þolanlega, daglega inntöku og óvissustuðulinn 150 þegar tímabundna þolanlega, daglega inntakan er reiknuð út, sem og gagna í álitinu Matvælaöryggisstofnunarinnar um upptök bisfenóls A, önnur en efniviðir sem komast í snertingu við matvæli, telst úthlutunarstuðull sem nemur 20% vera viðeigandi þegar sértæk flæðimörk eru sett. Á grundvelli tímabundnu þolanlegu, daglegu inntökunnar, úthlutunarstuðulsins og forsendunnar varðandi váhrif ætti því að fastsetja sértæk flæðimörk við 0,05 mg af bisfenóli á hvert kg af matvælum (mg/kg) fyrir efnivið og hluti út plasti til að tryggja að váhrif af völdum bisfenóls A haldist undir tímabundnu þolanlegu, daglegu inntökunni og stofni ekki heilbrigði manna í hættu.
- 9) Þrátt fyrir að sértæku flæðimörkin, sem taka mið af álitinu, séu grundvöllur fyrir heildarstjórnun áhættu, sem bisfenól A skapar í tengslum við efnivið sem kemst í snertingu við matvæli, er óvissa ennþá fyrir hendi sem tilgreind er í álitinu. Í tengslum við tvær nýjar rannsóknir á ónæmiseiturhrifum bisfenóls A á þroskun tók Matvælaöryggisstofnunin fram árið 2016 ⁽¹⁾ að ný gögn úr þessum rannsóknum styðji vísbendingar um ónæmiseiturhrif bisfenóls A á þroskun. Með tilliti til umfangs vísindalegrar óvissu og eðlis hugsanlegra skaðlegra áhrifa, einkum áhrifa á þroskun, ætti að grípa til frekari varúðarráðstafana að því er varðar viðkvæmari íbúahópa, einkum ungbörn og smábörn, þar eð áhrif á þroskun gætu verið óafturkallanleg og vara alla ævi.
- 10) Samkvæmt varúðarreglunni, sem um getur í 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002, er heimilt að samþykkja bráðabirgðaráðstafanir, á grundvelli viðeigandi fyrirliggjandi upplýsinga, meðan beðið er niðurstaðna í tengslum við áframhaldandi óvissu, viðbótar mat á áhættu og endurskoðun á ráðstöfuninni innan hæfilegs tíma.

⁽¹⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2016 14(10), 4580.

- 11) Framkvæmdastjórninni er heimilt að grípa til forvarnarráðstafana að því er varðar notkun á bisfenóli A á grundvelli varúðarreglunnar, sem gildir þegar engin vísindaleg óvissa er fyrir hendi, jafnvel þótt ekki hafi að fullu verið sýnt fram á áhættuna, einkum ekki fyrir heilbrigði manna. Með það fyrir augum ætti ekki að nota bisfenól A við framleiðslu á drykkjarmálum eða -flöskum úr pólýkarbónati sem eru ætluð ungbörnum og smábörnum eins og þau eru skilgreind í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013 ⁽¹⁾.
- 12) Til viðbótar við notkun bisfenóls A í efnivið úr plasti sem kemst í snertingu við matvæli er það notað víða í epoxýresín í lökk og yfirborðsmeðferðarefni, einkum til notkunar á innanverðar niðursuðudósir. Þrátt fyrir að sértækar ráðstafanir, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1935/2004, hafi verið samþykktar að því er varðar bisfenól A í efnivið og hluti úr plasti hafa slíkar ráðstafanir ekki verið samþykktar að því er varðar bisfenól A í lökk og yfirborðsmeðferðarefni á vettvangi Sambandsins. Því hafa aðildarríkin, í samræmi við 6. gr. þeirrar reglugerðar, getað viðhaldið eða samþykkt landsákvæði um bisfenól A í lökk og yfirborðsmeðferðarefni, að því tilskildu að ráðstafanirnar séu í samræmi við reglurnar sem mælt er fyrir um í sáttmálunum.
- 13) Í ljósi innleiðingar aðildarríkjanna á mismunandi landsráðstöfunum, sem gilda um bisfenól A í efnivið sem kemst í snertingu við matvæli, og þeirrar tæknilegu og rekstrarlegu byrða sem af því leiða og iðnaðurinn hefur greint frá, og með hliðsjón af hlutdeild niðursoðinna matvæla í fæðutengdum váhrifum frá bisfenóli A samkvæmt álitni Matvælaöryggisstofnunarinnar frá 2014 og víðtækri notkun á bisfenóli A í epoxýresín í lökk og yfirborðsmeðferðarefni í niðursuðudósir er einnig rétt að kveða á um takmarkanir varðandi bisfenól A sem er notað í lökk og yfirborðsmeðferðarefni.
- 14) Sama forsendan varðandi váhrif af völdum bisfenóls A frá efniviði og hlutum úr plasti á við um lökk og yfirborðsmeðferðarefni. Í því skyni að tryggja skilvirka starfsemi innri markaðarins og til að tryggja hátt verndarstig fyrir heilbrigði manna ættu sértæku flæðimörkin, sem eru fastsett fyrir bisfenól A frá efniviði og hlutum úr plasti, einnig að gilda um lökk og yfirborðsmeðferðarefni, sem eru notuð á efniviði og hluti, þegar viðkomandi lakk eða yfirborðsmeðferðarefni hefur verið framleitt með því að nota bisfenól A. Þar eð bisfenól A gæti verið notað í umbúðir fyrir matvæli, sem innihalda matvæli fyrir ungbörn og smábörn, ætti bisfenól A ekki að flæða úr lökkum og yfirborðsmeðferðarefnum sem eru notuð á efniviði eða hluti sem er sérstaklega ætlað að komast í snertingu við matvæli sem eru ætluð ungbörnum og smábörnum, eins og um getur í reglugerð (ESB) nr. 609/2013, þ.e.a.s. ungbarnablöndur, stoðblöndur, unnin matvæli með korn sem uppistöðu, barnamat, matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi, sem eru þróuð til að fullnægja næringarþörfum ungbarna og smábarna, eða drykki, sem eru að stofni til úr mjólk, og svipaðar vörur sem eru sérstaklega ætlaðar smábörnum.
- 15) Í tengslum við fastsetningu takmarkana fyrir lökk og yfirborðsmeðferðarefni er einnig nauðsynlegt að skilgreina reglur um sannprófun á því að farið sé að takmörkununum. Einkum ætti að fastsetja reglur um flæðiprófanir og reglur um framsetningu niðurstaðna úr flæðiprófunum. Því er rétt að fastsetja slíkar reglur til að kanna hvort farið sé að takmörkununum fyrir lökk og yfirborðsmeðferðarefni, sem eru notuð á efniviði og hluti, þegar þessi lökk eða yfirborðsmeðferðarefni hafa verið framleidd með því að nota bisfenól A.
- 16) Í reglugerð (ESB) nr. 10/2011 er kveðið á um heildarramma fyrir sannprófun þess að efniviður úr plasti sem kemst í snertingu við matvæli sé í samræmi við skilgreindar takmarkanir, þ.m.t. reglur um framsetningu niðurstaðna úr flæðiprófunum. Þar eð lökk og yfirborðsmeðferðarefni, sem eru notuð á efniviði og hluti, hafa ekki sértæka eiginleika sem útheimta setningu mismunandi eða sértækari ákvæða er rétt að rýmka gildissvið reglnanna, sem mælt er fyrir um í reglugerð (ESB) nr. 10/2011, þannig að þær nái yfir sannprófun á því hvort lökk og yfirborðsmeðferðarefni, sem eru notuð á efniviði og hluti, séu í samræmi við fastsettar takmarkanir.
- 17) Í 1. mgr. 16. gr. reglugerðar (EB) nr. 1935/2004 er kveðið á um að efnivið og hlutum, sem falla undir sértækar ráðstafanir, skuli fylgja skrifleg samræmisýfirlýsing þess efnis að þeir séu í samræmi við þær reglur sem um þá gilda. Við framleiðslu á lökkuðum eða húðuðum efnivið eða hlut ætti rekstraraðilinn, sem ber ábyrgð, að skrásetja að farið sé að gildandi reglum í samræmisýfirlýsingu sem er gerð aðgengileg viðskiptavinum hans. Í því skyni að tryggja að yfirlýsingin veiti fullnægjandi upplýsingar til að hægt sé að ganga úr skugga um að farið sé að reglum er rétt að tilgreina upplýsingarnar sem verða að vera í yfirlýsingunni. Að auki ættu lögbær yfirvöld að geta sannprófað að farið sé að gildandi reglum. Rekstraraðilum ætti því að vera skylt að veita lögbærum yfirvöldum aðgang að viðeigandi fylgiskjölum sem styðja samræmisýfirlýsinguna.

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

- 18) Í því skyni að tryggja að rekstraraðilar hafi nægan tíma til að aðlaga framleiðsluferli sín til að fara að takmörkunum og til að draga úr stjórnsýsluálagi og fjárhagslegu álagi, sem slík aðlögun getur haft í för með sér, er rétt að fresta beitingu þessarar reglugerðar og heimila að efniviðir og hlutir, sem voru settir á markað á lögmætan hátt fyrir þann dag sem þessi reglugerð kemur til framkvæmda, séu áfram á markaði þar til birgðir hafa verið fullnýttar.
- 19) Því ætti að breyta reglugerð (ESB) nr. 10/2011 til samræmis við það.
- 20) 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.

Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- 1) „sértæk flæðimörk“ (SFM): leyfilegt hámarks magn tiltekins efnis sem efniviður eða hlutur losar út í matvæli eða matvælaherma,
- 2) „efniviður og hlutir“: allur efniviður eða hlutur sem falla undir einn af flokkunum sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 1. gr. reglugerðar (EB) nr. 1935/2004,
- 3) „lökk“ eða „yfirborðsmeðferðarefni“: efniviður eða hlutur sem samanstanda af einu lagi eða fleiri, sem ekki eru sjálfberandi, eða lögum sem eru framleidd með því að nota 2,2-bis(4-hýdroxýfenýl)própan (bisfenól A) sem er notað á efnivið eða hlut til að gefa honum sérstaka eiginleika eða til að bæta tæknilegt nothæfi hans.

2. gr.

1. Flæði 2,2-bis(4-hýdroxýfenýl)própan (bisfenól A) (CAS-nr. 0000080-05-7) í eða á matvæli úr lökkum eða yfirborðsmeðferðarefnum, sem eru notuð á efnivið og hluti, skal ekki fara yfir sértæk flæðimörk sem eru 0,05 mg af bisfenóli A á hvert kg af matvælum (mg/kg).
2. Þrátt fyrir 1. mgr. skal ekki leyfa neitt flæði bisfenóls A úr lökkum eða yfirborðsmeðferðarefnum sem eru notuð á efniviði og hluti sem er sérstaklega ætlað að komast í snertingu við ungbarnablöndur, stoðblöndur, unnin matvæli með korn sem uppistöðu, barnamat, matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi, sem eru þróuð til að fullnægja næringarþörfum ungbarna og smábarna, eða drykki, sem eru að stofni til úr mjólk, og svipaðar vörur sem eru sérstaklega ætlaðar smábörnum, eins og um getur í reglugerð (ESB) nr. 609/2013.

3. gr.

1. Reglurnar, sem mælt er fyrir um í 4. mgr. 11. gr., 1., 2., 3., 6. og 7. mgr. 18. gr., í III. viðauka og 1., 2. og 4. kafla V. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 10/2011, skulu gilda í því skyni að sannprófa að farið sé að 2. gr. þessarar reglugerðar.
2. Niðurstöður úr prófunum, sem fást sem hluti af sannprófunarferlinu sem um getur í 1. mgr., skulu settar fram í samræmi við reglurnar sem mælt er fyrir um í 1. til 3. mgr. 17. gr. reglugerðar (ESB) nr. 10/2011.

4. gr.

1. Í samræmi við 1. mgr. 16. gr. reglugerðar (EB) nr. 1935/2004 skulu rekstraraðilar tryggja að lökkum eða húðum efniviðum og hlutum fylgi skrifleg samræmisyfirlýsing sem inniheldur upplýsingarnar sem mælt er fyrir um í I. viðauka við þessa reglugerð. Yfirlýsingin skal vera aðgengileg á öllum stigum framleiðslu, vinnslu og dreifingar, að undanskildu smásölustigi.
2. Skriflega yfirlýsingin skal þannig útbúin að auðvelt sé að sanngreina lakkaða eða húðaða efniviðinn og hlutina sem hún á við um. Hún skal endurnýjuð til að endurspegla hvers konar breytingar á flæðimörkum úr lakkinu eða yfirborðsmeðferðarefninu sem hefur verið notað á efnivið og hluti.

3. Rekstraraðilar skulu, að beiðni lögbærs landsyfirvalds, gera viðeigandi fylgiskjöl aðgengileg til að sýna fram á samræmi við skriflegu yfirlýsinguna sem um getur í 1. mgr. Slík fylgiskjöl skulu afhent án tafar og í öllu falli eigi síðar en 10 dögum eftir móttöku beiðninnar. Í skjölunum skulu koma fram prófunarskýrði 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.

5. gr.

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

6. gr.

Lakkaður eða húðaður efniviður og hlutir og efniviður og hlutir úr plasti, sem voru settir á markað á lögmætan hátt fyrir 6. september 2018, mega vera áfram á markaði þar til birgðir hafa verið fullnýttar.

7. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún kemur til framkvæmda frá og með 6. september 2018.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 12. febrúar 2018.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

I. VIÐAUKI

Í skriflegu yfirlýsingunni, sem um getur í 4. gr., skulu vera eftirfarandi upplýsingar:

- 1) heiti og heimilisfang rekstraraðilans sem gefur út samræmisyfirlýsinguna,
- 2) heiti og heimilisfang rekstraraðilans sem framleiðir eða flytur inn húðaða efniviðinn eða hlutinn,
- 3) auðkenni lakkaða eða húðaða efniviðarins eða hlutarins,
- 4) dagsetning yfirlýsingarinnar,
- 5) staðfesting á því að lakkið eða yfirborðsmeðferðarefnið, sem er notað á efniviðinn eða hlutinn, sé í samræmi við takmarkanirnar sem mælt er fyrir um í 2. gr. þessarar reglugerðar og kröfurnar sem settar eru fram í 3., 15. og 17. gr. reglugerðar (EB) nr. 1935/2004,
- 6) forskriftir fyrir notkun húðaða efniviðarins eða hlutarins, s.s.:
 - a) tegund eða tegundir matvæla sem þeim er ætlað að komast í snertingu við,
 - b) tími og hitastig við meðferð og geymslu meðan snerting varir við matvælin,
 - c) hæsta hlutfall á milli yfirborðsflatar í snertingu við matvæli og rúmmálsins, sem sannprófað hefur verið að sé í samræmi við 17. og 18. gr. reglugerðar (ESB) nr. 10/2011, eða jafngildar upplýsingar.

II. VIÐAUKI

Í stað færslunnar varðandi efni nr. 151 í töflu 1 í I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 10/2011 komi eftirfarandi:

„151	13480	0000080-05-7	2,2-bis(4-hýdroxýfenýl)própan	nei	já	nei	0,05		Skal ekki notað við framleiðslu á pelum ⁽²⁾ úr pólýkarbónati fyrir ungbörn ⁽¹⁾ .
	13607								Skal ekki notað við framleiðslu á drykkjarmálum eða -flöskum úr pólýkarbónati sem eru ætlaðar ungbörnum ⁽³⁾ og smábörnum ⁽⁴⁾ þar eð þær eru með lekavörn.

⁽¹⁾ Ungbarn eins og það er skilgreint í a-lið 2. mgr. 2. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013 frá 12. júní 2013 um matvæli sem eru ætluð ungbörnum og smábörnum, matvæli sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi og þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis og um niðurfellingu á tilskipun ráðsins 92/52/EBE, tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 96/8/EB, 1999/21/EB, 2006/125/EB og 2006/141/EB, tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/39/EB og reglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 41/2009 og (EB) nr. 953/2009 (Stjtið. ESB L 181, 29.6.2013, bls. 35).

⁽²⁾ Þessi takmörkun gildir frá 1. maí 2011 að því er varðar framleiðslu og frá 1. júní 2011 að því er varðar setningu á markað og innflutning inn í Sambandið.

⁽³⁾ Ungbarn eins og það er skilgreint í a-lið 2. mgr. 2. gr. reglugerðar (ESB) nr. 609/2013

⁽⁴⁾ Smábörn eins og þau eru skilgreind í b-lið 2. mgr. 2. gr. reglugerðar (ESB) nr. 609/2013.“