

REGLUGERÐ

um efni og hluti úr sellulósafilmu sem er ætlað að snerta matvæli.

1. gr.

Gildissvið.

Reglugerð þessi gildir um fullunnar sellulósafilmur sem einnig geta verið efnisþáttur í samsettum vörum, og er ætlað að snerta matvæli eða geta gert það vegna notkunar þeirra.

Reglugerð þessi gildir ekki um gervigarnir úr sellulósa.

2. gr.

Sellulósafilmur.

Sellulósafilmur sem vísað er til í 1. mgr. 1. gr. skulu tilheyra einni af eftirtöldum tegundum:

- a) óhúðuð sellulósafilma;
- b) húðuð sellulósafilma, þar sem húðun er fengin úr sellulósa;
- c) húðuð sellulósafilma með húðun úr plasti.

3. gr.

Skilgreiningar.

Merking orða í reglugerð þessari er sem hér segir:

1. Efni og hlutir eru hvers konar umbúðir, ílát, áhöld, tækjabúnaður, borðbúnaður og öll efni, sem slíkir hlutir eru samsettir úr.
2. Flæði er þegar efni geta borist úr efnum og hlutum í matvæli.
3. Heildarflæði er samanlagt flæði allra efna sem geta borist úr efninu eða hlutnum í matvæli.
4. Sellulósafilma er þynna úr efni sem fengin er úr hreinsuðum sellulósa úr viði eða baðmull. Til þess að fullnægja tæknilegum kröfum má bæta viðeigandi efnum annað hvort í efnismassann eða á yfirborðið. Heimilt er að húða sellulósafilmu á annarri eða báðum hliðum.

4. gr.

Framleiðsla.

Við framleiðslu á sellulósafilmum, sem vísað er til í a) og b) lið 2. gr., er einungis heimilt að nota efni eða efnaflokka sem talin eru upp í viðauka 1 og þá aðeins með þeim skilyrðum sem þar eru sett.

Þrátt fyrir ákvæði 1. mgr. er heimilt að nota önnur efni en þau sem talin eru upp í viðauka 1 séu þau notuð sem litar- eða bindiefni, að því tilskildu að ekki sé hægt að greina að efni þessi flæði í matvæli.

Við framleiðslu á sellulósafilmum, sem vísað er til í c) lið 2. gr., er einungis heimilt að nota þau efni og efnisflokka sem eru á lista A í viðauka 1 fyrir húðun og þá aðeins með þeim skilyrðum sem þar eru sett.

Við plasthúðun á sellulósafilmum er einungis heimilt að nota efni og efnisflokka sem koma fram í listum í viðauka 2 til 4 við reglugerð um efni og hluti úr plasti sem ætlað er að snerta matvæli nr. 111/2003, með síðari breytingum. Þessi efni skulu aðeins notuð í samræmi við þau skilyrði sem þar eru sett.

Þá skulu efni og hlutir gerðir úr sellulósafilmu og sem vísað er til í c) lið 2. gr. uppfylla 3., 9. og 10. gr. reglugerðar um efni og hluti úr plasti sem ætlað er að snerta matvæli nr. 111/2003, með síðari breytingum.

5. gr.

Áprentað yfirborð.

Áprentað yfirborð sellulósafilma má ekki komast í snertingu við matvæli.

6. gr.

Skriflegar yfirlýsingar.

Efnum og hlutum úr sellulósafilmum sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli skal á öðrum markaðsstigum en smásölu fylgja skrifleg yfirlýsing í samræmi við ákvæði reglugerðar um efni og hluti sem ætlað er að snerta matvæli nr. 537/1993, með síðari breytingum. Undanskilin þessu ákvæði eru efni og hlutir úr sellulósafilmu sem augljóslega eru ætluð undir matvæli.

Séu sérstök notkunarskilyrði tilgreind skal merkja efni eða hluti úr sellulósafilmum í samræmi við það.

7. gr.

Eftirlit.

Heilbrigðisnefndir hafa undir yfirumsjón Umhverfisstofnunar, hver á sínum stað, opinbert eftirlit með því að farið sé að ákvæðum þessarar reglugerðar nema annað sé ákvarðað skv. lögum eða sérreglum.

8. gr.

Þvingunarúrræði.

Um valdsvið og þvingunarúrræði fer samkvæmt 30. gr. laga um matvæli, nr. 93/1995 sbr. lög um hollustuhætti og mengunarvarnir, nr. 7/1998, með síðari breytingum.

9. gr.

Viðurlög.

Um viðurlög fer samkvæmt 31. gr. laga um matvæli, nr. 93/1995 sbr. og lög um hollustuhætti og mengunarvarnir, nr. 7/1998, með síðari breytingum.

10. gr.

Gildistaka.

Reglugerð þessi er sett með stoð 18. gr. laga um um matvæli, nr. 93/1995 sbr. lög um hollustuhætti og mengunarvarnir, nr. 7/1998, með síðari breytingum og til innleiðingar á tilskipun 93/10/EB, tilskipun 93/111/EB og tilskipun 2004/14/EB sem vísað er til í XII. kafla, II. viðauka samningsins um Evrópska efnahagssvæðið, eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 124/2004, þann 24. september 2004.

Reglugerðin öðlast gildi við birtingu. Frá sama tíma fellur úr gildi reglugerð nr. 541/1993 um filmur úr sellulósa sem er ætlað að snerta matvæli.

Umhverfísráðuneytinu, 17. nóvember 2004.

F. h. r.

Magnús Jóhannesson.

Sigríður Auður Arnardóttir.

VIÐAUKI 1

Leyfileg efni við framleiðslu á filmu úr sellulósa.

Í þessum viðauka eru hundradshlutar gefnir upp í þyngd/þyngd (w/w) og eru reiknaðir miðað við magn vatnsfirrtrar sellulósafilmu.

Almenn tækniheiti eru gefin upp innan sviga.

Efnin skulu vera af viðurkenndum gæðum og uppfylla kröfur um hreinleika.

Listi A**Óhúðuð filma úr sellulósa.**

Heiti	Skilyrði
A. Sellulósi	≥72% (w/w)
B. Aukefni	
1. Mykingarefni	≤ 27% (w/w) alls
- bis (2-hýdroxýetýl) eter [= dýetýlenglýkól]	Aðeins fyrir filmur sem á að húða með gljáhúð og nota til að pakka inn matvælum sem innihalda ekki óbundið vatn á yfirborðinu.
- etandíól [mónóetýlenglýkól]	Heildarmagn bis (2-hýdroxýetýl) eters og etandíóls í matvælum sem hafa verið í snertingu við filmur af þessu tagi má ekki fara yfir 50 mg/kg
- 1,3-bútandíól	
- glýseról	
- 1,2-própandíól [=1,2-própýlendíól]	
- pólýetýlenoxíð [=pólýteýlenglýkól]	Meðalsameindþungi milli 250 og 1200
- 1,2-pólýprópýlenoxíð [=1,2-pólýprópýlenglýkól]	Meðalsameindþungi ≤ 400 og innihald af óbundnu 1,3-própandíóli ≤ 1% (w/w)
- sorbitól	
- tetraetýlenglýkól	
- trítýlenglýkól	
- þvagefni	
2. Önnur aukefni	≤ 1% alls
1. flokkur	Magn efna eða flokks efna má ekki fara yfir 2 mg/dm ²
- ediksýra og NH ₄ -, Ca-, Mg-, K- og Na-sölt hennar	
- askorbínsýra og NH ₄ -, Ca-, Mg-, K- og Na-sölt hennar	
- bensósýra og natríum bensóat	
- maurasýra og NH ₄ -, Ca-, Mg-, K- og Na-sölt hennar	
- ógreinóttar mettaðar eða ómettaðar	

Heiti	Skilyrði
fitusýrur með jafnri tölu kolefnisatóma frá 8 til 20 að báðum meðtöldum svo og behen- og rísínolíusýrur auk NH ₄ -, Ca-, Mg-, K-, Na-, Al- og Zn-salta þessara sýra	
- amíð ógreinótttra mettaðra eða ómettaðra fitusýra með jafnri tölu kolefnisatóma frá 8 til 20 að báðum meðtöldum svo og amíð behen-og rísínolíusýra	
- sítrónu-, d- og l-mjólkur-, malín-, og vínsýrur auk Na- og K-salta þeirra	
- sorbínsýra og NH ₄ -, Ca-, Mg-, K- og Na-sölt hennar	
- náttúrulegar neysluhæfar sterkjur og hveiti	
- neysluhæfar sterkjur og hveiti sem breytt hefur verið með efnameðferð	
- amýlósi	
- kalsíum- og magnesíumkarbónöt og klóríð	
- esterar glýseróls með ógreinóttum mettuðum eða ómettuðum fitusýrum með jafnri tölu kolefnisatóma frá 8 til 20 að báðum meðtöldum og/eða adipín-, sítrónu-, 12-hýdroxýsterín (oxýsterín), rísínolíusýrum	
- esterar pólyoxýetýlens (8-14 oxýetýlenhópar) með ógreinóttum mettuðum eða ómettuðum fitusýrum með jafnri tölu kolefnisatóma frá 8 til 20 að báðum meðtöldum	
- esterar sorbitóls með ógreinóttum mettuðum eða ómettuðum fitusýrum með jafnri tölu kolefnisatóma frá 8 til 20 að báðum meðtöldum	
- mónó- og/eða dí-esterar sterínsýru með etandíóli og/eða bis (2-hýdroxýetýl) eter og/eða trietýlenglýkóli	
- oxíð og hýdroxíð áls, kalsíums, magnesíums og kísils auk silíkata og vatnaðra silíkata áls, kalsíums, magníums og kalíums	
- pólyetýlenoxíð [=pólyetýlenglýkól]	Meðalsameindþungi milli 1200 og 4000
- natriumprópíónat	
2. flokkur	≤ 1 mg/dm ² alls og magn efna eða flokks efna má ekki fara yfir 0,2 mg/dm ² , (eða lægri mörk þegar þau eru tilgreind)

Heiti	Skilyrði
- natríumalkýl (C ₈ til C ₁₈) bensensúlfónat	
- natríumísóprópylnatalínsúlfónat	
- natríumalkýl (C ₈ til C ₁₈) súlfat	
- natríumalkýl (C ₈ til C ₁₈) súlfónat	
- natríumdíoktýlsúlfósúkkínat	
- dísterat úr díhýdroxýetýldíetýlen-tríamínómónóasetat	≤ 0,05 mg/dm ² alls á þeirri hlið sem er í snertingu við matvæli
- ammóníum-, magnesíum- og kalíumlárylsúlföt	
- N,N'-dísteróýldíamínóetan N,N'-dípalmitóýldíamínóetan og N,N'-díóleóýldíamínóetan	
- 2-heptadekýl-4,4-bis (metýlensterat) oxasólín	
- pólýetýlen-aminósteramíðetýlsúlfat	≤ 0,1 mg/dm ² alls á þeirri hlið sem er í snertingu við matvæli
- Óbreyttar fjölliður af melamíni og formaldehýði eða breytanlegar með einni eða fleiri eftirtalinna afurða: bútanóli, díetýlentríamíni, etanóli, tríetýlentetramíni, tetraetýlenpentamíni, trí-(2-hýdroxýetýl)amíni, 3,3'-díamínó-díprópýlamíni, 4,4'-díamínódíbutýlamíni	Óbundið formaldehýðinnihald á þeirri hlið sem er í snertingu við matvæli ≤ 0,05 mg/dm ² Óbundið innihald melamíns á þeirri hlið sem er í snertingu við matvæli ≤ 0,3 mg/dm ²
- Fjölliður af melamíni, þvagefni og formaldehýði, umbreytt með tris-(2-hýdroxýetýl)amíni	Óbundið formaldehýðinnihald á þeirri hlið sem er í snertingu við matvæli ≤ 0,05 mg/dm ²
3. flokkur - tengiefni	≤ 1 mg/dm ² alls
- Krosstengdar pólýalkýlenamín katjónir: a) pólýamíð-epíklórhydrín resín byggt á díamínóprópýlmetýlamíni og epíklórhydríni b) pólýamíð-epíklórhydrín resín byggt á epíklórhydríni, adipínsýru, kaprólaktami, díetýlentríamíni og/eða etýlendíamíni c) pólýamíð-epíklórhydrín resín byggt á adipínsýru, díetýlentríamíni og epíklórhydríni eða blöndu epíklórhydríns og ammóníaks d) pólýamíð-pólýamínepíklórhydrín resín byggt á epíklórhydríni, dímetýladípati og díetýlentríamíni e) pólýamíð-pólýamínepíklórhydrín resín byggt á epíklórhydríni, adipamíði og díamínóprópýlmetýlamíni	Óbundið innihald melamíns á þeirri hlið sem er í snertingu við matvæli ≤ 0,3 mg/dm ²
- Pólýetýlenamín og pólýetýlenímín	Óbundið formaldehýðinnihald á þeirri hlið

Heiti	Skilyrði
	sem er í snertingu við matvæli $\leq 0,75$ mg/dm ²
- Óbreyttar fjölliður af þvagefnisformaldehýði, eða breytanlegar með einu eða fleiri eftirtalinna afurða: aminómetýlsúlfónsýru, súlfanílsýru, bútanóli, díamínóbútani, díamínódíprópýlamíni, díamínóprópani, díetýlentríamíni, etanóli, gúanídíni, metanóli, tetraetýlenpentamíni, tríetýlentetramíni, natríumsúlfíti	
4. flokkur	$\leq 0,01$ mg/dm ² alls
- Afurðir sem eru afrakstur efnahvarfa amína af neysluhæfum olíum og pólýetýlenoxíðs	
- mónóetanólamínarárylsúlfat	

Listi B
Húðuð sellulósafilma.

Heiti	Skilyrði
A. Sellulósi	Sjá lista A
B. Aukefni	Sjá lista A
C. Húð	
1. Fjölliður	≤ 50 mg/dm ² alls á þeirri hlið sem er í snertingu við matvæli
- etýl, hýdroxýetýl, hýdroxýprópýl og sellulósa-metýleterar	
- sellulósanítrat	≤ 20 mg/dm ² á þeirri hlið sem er í snertingu við matvæli; köfnunarefnisinnihald milli 10,8 og 12,2%
2. Resín	Heildarmagn efna skal ekki fara yfir 12,5 mg/dm ² af húðinni á þeirri hlið sem er í snertingu við matvæli og aðeins við framleiðslu sellulósafilmu sem er húðuð með nítrosellulósa
- kasín	
- rósín og/eða afurðir fjölliðunar, vetnisbindingar eða misjöfnunar rósíns og esterar þeirra úr metýl-, etýl- eða C ₂ til C ₆ fjölgildu alkóhóli eða blöndu þessara alkóhóltegunda	

Heiti	Skilyrði
- rósín og/eða afurðir fjölliðunar, vetnisbinding eða misjöfnun sem þétt er með akrýl-, malín-, sítrónu-, fúmar- og/eða ftalsýru og/eða bisfenólformaldehýði og esterar með metýl-, etýl- eða C ₂ til C ₆ fjölgildu alkóhóli eða blöndu þessara alkóhóltegunda	
- esterar sem unnir eru úr bis (2-hýdroxýetýl) eter með viðbótarafurðum úr β-pínen og/eða dípenten og/eða díterpen og malínanhýdríði	
- neysluhæft gelatín	
- laxerolía og afurðir hennar eða afvötnun eða vetnisbinding og þéttiafurðir hennar með pólýglýseról, adipín-, sítrónu-, malín-, ftal- og sebaksýrum	
- náttúrulegt gúmmí [=damar]	
- pólý-β-pínen = [terpenresín]	
- þvagefnis- og formaldehýðs-resín (sjá tengiefni)	
3. Mýkiefni	≤ 12,5 mg/dm ² alls á þeirri hlið sem er í snertingu við matvæli. Á eingöngu að nota til að framleiða himnu úr sellulósa sem lögð er nitrósellulósa eða blandfjölliðunarhúð úr vínýlklóríði og vínýlasetati
- asetýltribútýlsítrat	
- asetýltri (2-etýlhexýl) sítrat	
- dí-ísóbútýl- og dí-n-bútýladípat	
- dí-n-hexýlasetat	
- dískýlóhexýlftalat	≤ 4 mg/dm ² á þeirri hlið sem er í snertingu við matvæli
- 2-etýlhexýldífenýlfosfat (samheiti: fosfórsýra dífenýl 2-etýlhexýl ester)	Magn 2-etýlhexýldífenýlfosfat skal ekki fara yfir: a) 2,4 mg/kg af matvæli sem er í snertingu við þessa gerð filmu, eða b) 0,4 mg/dm ² í húðuninni á þeirri hlið sem er í snertingu við matvæli
- glýserólmónóasetat [=mónóasetín]	
- glýseróldíasetat [=díasetín]	
- glýseróltríasetat [=tríasetín]	
- dí-bútýlsebakat	
- dí-n-bútýl- og dí-ísó-bútýltartrat	
4. Önnur aukefni	≤ 6 mg/dm ² , að meðtalinni húð á þeirri hlið sem er í snertingu við matvæli
4.1. Aukefni á lista A	Sömu kröfur og fram koma í lista A, nema

Heiti	Skilyrði
	hvað gildin þar, í mg/dm ² , miðast við filmu án húðar
4.2 Sérstök aukefni í húð	Magn efna eða flokks efna má ekki fara yfir 2 mg/dm ² (eða lægri mörk þegar þau eru tilgreind)
- 1-hexadekanól og 1-oktadekanól	
- esterar úr ógreinóttum, mettuðum eða ómettuðum fitusýrum, með jafnri tölu kolefnisatóma frá 8 til 10 að báðum meðtöldum og úr risínolíusýru með ógreinóttu etýl-, bútýl-, amýl- og óléóýlalkóhóli	
- montanvax, sem samanstendur af hreinsuðum montansýrum (C ₂₆ til C ₃₂) og/eða esterum þeirra með etandíól og/eða 1,3 bútandíól og/eða kalsíum- og kalíumsöltum þeirra	
- karnobavax	
- býflugnavax	
- espartóvax	
- kandelillavax	
- dímetýlpólýsíloxan	≤ 1 mg/dm ² á þeirri hlið sem er í snertingu við matvæli
- epoxuð sojabaunaolía (oxíraninnihald 6-8%)	
- hreinsað paraffínvax og örkristallað vax	
- pentaerýtrítóltetraaterat	
- mónó og bis (oktadesýldietýlenoxíð) fosföt	≤ 0,2 mg/dm ² á þeirri hlið sem er í snertingu við matvæli
- alifatískar (C ₈ til C ₂₀) esteraðar með mónó-eða dí(2-hýdroxýetýl) amíni	
- 2- og 3-tert-bútýl-4-hýdroxýánísól [=bútýl hýdroxýánísól-BHA]	≤ 0,06 mg/dm ² á þeirri hlið sem er í snertingu við matvæli
- 2,6-dí-tert-bútýl-4-metýlfenól [=bútýlhýdroxýtólúen-BHT]	≤ 0,06 mg/dm ² á þeirri hlið sem er í snertingu við matvæli
- dí-n-oktýltin-bis(2-etýlhexýl) malat	≤ 0,06 mg/dm ² á þeirri hlið sem er í snertingu við matvæli
D. Leysiefni	Heildarmagn allra efna má ekki fara yfir 0,6 mg/dm ² á þeirri hlið sem er í snertingu við matvæli
- bútýlasetat	
- etýlasetat	
- ísóbútýlasetat	
- ísóprópýlasetat	
- própýlasetat	
- aseton	
- 1-bútanól	

Heiti	Skilyrði
- etýlalkóhól	
- ísóbútýlalkóhól	
- ísóprópýlalkóhól	
- 1-própanól	
- sýklóhexan	
- etýlenglýkólmónóetýleter	
- etýlenglýkólmónóetýleterasetat	
- metýletýlketón	
- metýlísóbútýlketón	
- tetrahýdrófúran	
- tólúen	$\leq 0,06 \text{ mg/dm}^2$ á þeirri hlið sem er í snertingu við matvæli