

REGLUGERÐ

um (3.) breytingu á reglugerð nr. 111/2003 um efni og hluti úr plasti sem er ætlað að snerta matvæli.

1. gr.

1. gr. orðast svo:

Reglugerð þessi gildir um eftirfarandi fullunnin efni og hluti, sem ætlað er að snerta matvæli:

- a) efni og hluti sem eingöngu eru úr plasti;
- b) lagskipt efni og hluti úr plasti;
- c) lög úr plasti eða húðun úr plasti sem notuð eru sem þéttilag í lok íláta, þar sem tvö eða fleiri lög af mismunandi gerð eru sett saman.

Þrátt fyrir ákvæði c-liðar 1. mgr. þá gildir reglugerð þessi ekki um efni og hluti sem settir eru saman úr tveimur eða fleiri lögum, þar sem eitt lag eða fleiri eru ekki eingöngu úr plasti, jafnvel þó það lag sem er ætlað að snerta matvæli sé eingöngu úr plasti.

2. gr.

Eftirfarandi skilgreiningar bætast við 2. gr. í stafrófsröð:

Fitulaus matvæli eru þau matvæli sem matvælahermar A, B og C sbr. viðauka 8 eru notaðir fyrir í flæðiprófunum.

Lagskipt plastefni og hlutir eru efni og hlutir gerðir eingöngu úr plasti sem er ætlað að snerta matvæli þar sem tvö eða fleiri lög eru sett saman með lími eða á einhvern annan hátt.

Plasttálmi er vörn sem samanstendur af einu eða fleiri lögum af plasti og sem tryggir að fullunnið efni og hlutir séu í samræmi við 3. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1935/2004 sem birt er sem fylgiskjal við reglugerð, nr. 398/2008 um gildistöku tiltekinnar gerðar Evrópusambandsins um efni og hluti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli og reglugerð þessa.

3. gr.

3. gr. orðast svo:

Heildarflæði í matvæli úr efnum og hlutum úr plasti skal ekki fara yfir 60 mg/kg.

Í eftirfarandi tilvikum skal hámarksflæði hins vegar vera 10 mg/dm² af yfirborði efna og hluta úr plasti:

- a) hlutir sem eru ílát eða líkja má við ílát, eða má fylla og taka minna en 500 ml og meira en 10 l;
- b) filmur, arkir eða önnur efni og hlutir sem ekki er hægt að fylla, eða þar sem ekki er unnt að meta hversu stórt hlutfall matvæla kemst í snertingu við yfirborð efnisins eða hlutarins.

Fyrir efni og hluti úr plasti sem ætlað er að snerta matvæli ætluð ungbörnum og smábörnum sbr. reglugerðir nr. 735/1997 um ungbarnablöndur og stoðblöndur og nr. 140/2003 um barnamat fyrir ungbörn og smábörn, skal heildarflæði ekki vera hærra en 60 mg/kg. Sértek flæðimörk (SFM) fyrir slík plastefni og -hluti skulu alltaf miðuð við mg/kg.

4. gr.

Á eftir 5. gr. kemur ný grein 5. gr. a, svohljóðandi:

a. (5. gr. a.)

Aukefni, sbr. 5. gr., sem leyfð eru til notkunar í matvæli skv. reglugerð nr. 285/2002 um aukefni í matvælum eða bragðefni skv. reglugerð nr. 587/1993 um bragðefni í matvælum skulu ekki berast í matvæli:

- a) í því magni sem getur haft tæknileg áhrif í matvæluunum;
- b) þar sem notkun þeirra er leyfileg, í magni sem er umfram leyfileg mörk skv. reglugerðum nr. 285/2002 eða nr. 587/1993;
- c) þar sem ekki er leyfilegt að nota aukefnin, í magni sem er yfir þeim mörkum sem sett eru skv. 5. gr.

5. gr.

Á eftir 5. gr. a. koma þrjár nýjar greinar 5. gr. b - 5. gr. d, svohljóðandi:

a. (5. gr. b.)

Fyrir notkun aukefna í framleiðslu á plast lögum eða plasthúðuðum lokum sbr. c-lið 1. mgr. 1. gr. gildir eftirfarandi:

- a) takmarkanir og forskriftir fyrir aukefni í viðauka 3 gilda með fyrirvara um 2. mgr. 5. gr.
- b) Þrátt fyrir 1. mgr. 5. gr. má halda áfram að nota aukefni sem ekki eru listuð upp í viðauka 3 þar til þau verða endurmetin.

b. (5. gr. c.)

Eftirfarandi reglur gilda um aukefni sem eingöngu er ætlað að vera hjálparefni í fjölliðun við framleiðslu á efnum og hlutum úr plasti og ekki er ætlað að vera í lokaafurð:

- a) Fyrir hjálparefni í fjölliðun sem lýst er í viðauka 3 skulu takmarkanir og/eða forskriftir gilda með fyrirvara um ákvæði 2. mgr. 5. gr.
- b) Þrátt fyrir 1. mgr. 5. gr. má halda áfram að nota hjálparefni í fjölliðun sem ekki eru listuð í viðauka 3 þar til þau verða endurmetin.

c. (5. gr. d.)

Óheimilt er að nota efnið asódíkarbónamíð, með tilvísunarnúmer 36640 (CAS nr. 000123-77-3) við framleiðslu á efnum og hlutum úr plasti.

6. gr.

Við reglugerðina bætist ný grein sem verður 8. gr. a. svohljóðandi:

Við markaðssetningu aðra en smásölu á efni og hlutum úr plasti sem ætlað er að snerta matvæli og innihalda aukefni sem vísað er til í 5. gr. a skal skrifleg yfirlýsing fylgja með sbr. 8. gr.

7. gr.

Við reglugerðina bætist ný grein sem verður 9. gr. a. svohljóðandi:

Fyrir marglaga plastefni og hluti skal samsetning hvers lags fyrir sig vera í samræmi við reglugerð þessa.

Þrátt fyrir 1. mgr. gildir eftirfarandi um lag, sem er ekki í beinni snertingu við matvæli og er aðskilið með plasttálma, svo lengi sem fullunnið efni eða hlutur er samkvæmt sértækum- og heildarflæðimörkum:

- a) Það þarf ekki að vera í samræmi við takmarkanir og/eða forskriftir í reglugerð þessari;
- b) Það má vera framleitt með öðrum efnum en þeim sem gefin eru upp í reglugerð þessari.

Flæði efna nefndra í 2. mgr. b-lið í matvæli eða matvælahermi má ekki fara yfir 0,01 mg/kg, mælt með tölfræðilegri vissu með viðurkenndri mæliaðferð. Þessi mörk skulu alltaf gefin upp sem styrkur í matvælum eða matvælahermi. Mörkin gilda fyrir flokk efnasambanda, ef þau eru skyld að því er varðar efna- eða eiturefnafræðilega byggingu, sérstaklega ísomerar eða efni með sama virka hópinn og skulu ná yfir hugsanlegt smit.

Efnin sem nefnd eru í 2. mgr. b-liðar skulu ekki tilheyra eftirfarandi flokkum:

- a) Efni flokkuð sem staðfest eða grunuð krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða efni sem hafa skaðleg áhrif á æxlun, sbr. reglugerð nr. 750/2008 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir að því er varðar efni.
- b) Efni sem samkvæmt viðmiðum um eigin ábyrgð eru flokkuð sem krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða efni sem hafa skaðleg áhrif á æxlun samkvæmt reglum, sbr. reglugerð nr. 750/2008 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir að því er varðar efni.

8. gr.

Við 10. gr. bætist ný málsgrein svohljóðandi:

Þrátt fyrir 1. mgr., skal sannprófun á SFM fyrir þalöt (tilvísunarnúmer 74640, 74880, 74560, 75100, 75105) sem koma fyrir í viðauka 3, lista B, eingöngu vera framkvæmd með matvælaherfum. Hinsvegar getur sannprófun SFM verið gerð með matvælum þar sem matur hefur ekki þegar komist í snertingu við efni eða hluti og er forþróað fyrir þalötum og gildin eru hvorki tölfræðilega marktæk né hærri eða jöfn magngreiningarmörkum.

9. gr.

8. gr. orðast svo:

Skrifleg yfirlýsing.

Á öðrum stigum dreifingar en í smásölu skal skrifleg yfirlýsing fylgja efnunum og -hlutum úr plasti, sem og efnunum sem ætluð eru til framleiðslu á þessum efnunum og hlutum, í samræmi við 16. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1935/2004 sem birt er sem fylgiskjal við reglugerð, nr. 398/2008 um gildistöku tiltekinna gerðar Evrópusambandsins um efni og hluti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli og reglugerð þessa.

Yfirlýsingin, sem um getur í 1. mgr., skal gefin út af stjórnanda fyrirtækisins og skal innihalda upplýsingarnar sem mælt er fyrir um í viðauka 6 a.

Stjórnandi fyrirtækisins skal veita eftirlitsaðilum aðgang, samkvæmt beiðni, að viðeigandi skjölum sem sýna að efnin og hlutirnir, sem og efnin sem ætluð eru til framleiðslu á þessum efnunum og hlutum, séu í samræmi við kröfurinnar í þessari reglugerð. Í þeim skjölum skulu koma fram aðstæður við prófanir og niðurstöður prófana, útreikningar, aðrar greiningar og sönnunargögn um öryggi eða upplýsingar sem staðfesta að farið sé að kröfum.

10. gr.

Viðaukum 1, 2, 3, 5, 6 og 8 er breytt í samræmi við viðauka 1, 2, 3, 5, 6 og 8 í þessari reglugerð.

11. gr.

Viðauki 4 í þessari reglugerð verður viðauki 4 B.

12. gr.

Viðauki 7 í þessari reglugerð verður viðauki 6 B.

13. gr.

Gildistaka.

Reglugerð þessi er sett með stöð í 18. gr. laga nr. 93/1995 um matvæli með síðari breytingum og til innleiðingar á tilskipunum 2007/19/EB og 2008/39/EB hvað varðar efni og hluti úr plasti sem ætlað er að snerta matvæli. Reglugerðin öðlast þegar gildi.

Ákvæði til bráðabirgða.

Fram til 31. desember 2009 má áfram nota aukefni sem ekki eru á listanum í viðauka 3 yfir aukefni með fyrirvara um að slík notkun sé heimiluð hér á landi.

Frá 1. janúar 2010 má einungis nota aukefni sem eru á lista í viðauka 3 (jákvæður listi).

Sjávarútvegs- og landbúnaðarráðuneytinu, 20. mars 2009.

F. h. r.

Sigurgeir Þorgeirsson.

Baldur P. Erlingsson.

VIÐAUKI 1

Eftirfarandi breytingar eru gerðar á viðauka 1:

- 1) Liður 2 a og 2 b bætast við:
- 2a. Leiðrétting á sértæku flæði yfir í matvæli, sem innihalda meira en 20% fitu, með því að nota fitulækkunarstuðul (FLS):
 „Fitulækkunarstuðull“ er stuðull á bilinu 1 til 5 sem skal deila í mælt flæði fitusækinna efna yfir í fiturík matvæli eða matvælahermi D og staðgönguefni hans áður en samanburður við sértæku flæðimörkin fer fram.

Almennar reglur.

Efni, sem talin eru „fitusækin“ í tengslum við beitingu á fitulækkunarstuðlinum, eru tilgreind í viðauka 4 B. Sértækt flæði fitusækinna efna í mg/kg (M) skal leiðrétt með FLS-breytunni á bilinu 1 og 5 (MFLS). Nota skal eftirfarandi jöfnur áður en samanburður við fastsett mörk fer fram:

$$MFLS = M/FLS$$

og

$$FLS = (g \text{ af fitu í matvælum/kg matvæla})/200 = (\% \text{ fita} \times 5)/100$$

Þessi leiðrétting með fitulækkunarstuðli gildir ekki í eftirfarandi tilvikum:

- þegar efnið eða hluturinn er nú þegar í snertingu við matvæli, sem innihalda minna en 20% fitu, eða er ætlað að komast í snertingu við þau,
- þegar efnið eða hluturinn er nú þegar í snertingu við matvæli fyrir ungbörn og smábörn eða er ætlað að komast í snertingu við slík matvæli,
- þegar um er að ræða efni á listum í viðaukum 2 og 3 með takmörkunina SFM = ÓG í 4. dálki eða óskráð efni sem eru notuð aftan við virkan plasttálma með flæðimörkin 0,01 mg/kg,
- þegar um er að ræða þannig efni og hluti að ógerlegt er að meta tengslin milli yfirborðsflatar og magns matvæla sem eru í snertingu við hann, t.d. vegna lögunar eða notkunar, og flæðið er reiknað með því að nota hefðbundna breytistuðulinn 6 dm²/kg fyrir hlutfall yfirborðs og rúmmáls.

Þessi leiðrétting með fitulækkunarstuðli gildir við tiltekna aðstæður í eftirfarandi tilviki:

Fyrir ílát og aðra fyllanlega hluti, sem taka minna en 500 millilítra eða meira en 10 lítra, og fyrir þynnur og filmur, sem eru í snertingu við matvæli sem innihalda meira en 20% fitu, er flæðið annaðhvort reiknað sem styrkur í matvælunum eða matvælaherminum (mg/kg) og leiðrétt með fitulækkunarstuðli eða það er endurreiknað sem mg/dm² án þess að nota FLS. Ef annað af þessum tveimur gildum er undir sértæku flæðimörkunum skal líta svo á að efnið eða hluturinn uppfylli kröfurnar.

Notkun fitulækkunarstuðulsins skal ekki hafa þau áhrif að sértækt flæði fari yfir heildarflæðimörkin.

- 2b. Leiðrétting á sértæku flæði í matvælahermi D:

Sértækt flæði fitusækinna efna í matvælahermi D og staðgönguefni hans skal leiðrétt með eftirfarandi stuðlum:

- lækkunarstuðlinum, sem um getur í 3. lið viðauka 8, hér á eftir nefndur lækkunarstuðull matvælahermis D.
 Ef til vill er ekki hægt að nota lækkunarstuðul matvælahermis D ef sértækt flæði í matvælahermi D er meira en 80% af innihaldi efnisins í fullunna efninu eða hlutnum (t.d. í þunnum filmum). Niðurstöður vísindarannsókna eða tilrauna (t.d. prófanir á þeim matvælum sem skipta mestu máli) eru nauðsynlegar til að ákvarða hvort nota eigi lækkunarstuðul matvælahermis D. Hann er heldur ekki notaður fyrir efni í viðaukum með takmörk-

unina SFM = ÓG í 4. dálki eða fyrir óskráð efni sem eru notuð aftan við virkan plasttálma með flæðimörkin 0,01 mg/kg.

- b) Fitulækkunarstuðullinn er notaður fyrir flæði yfir í matvælaherma, að því tilskildu að fituinnihald matvæla, sem á að pakka, sé þekkt og að kröfurnar, sem um getur í 2. lið a, séu uppfylltar.
- c) Heildarlækkunarstuðullinn (HLS) er stuðullinn, með hámarksgildið 5, sem skal deila í mælt, sértækt flæði í matvælahermi D eða í staðgönguefni áður en samanburður við fastsett mörk fer fram. Hann er fenginn með því að margfalda lækkunarstuðul matvælahermis D með fitulækkunarstuðlinum, þegar nota skal báða stuðlana.

2) Liður 5 a bætist við:

5a. Hettur, lok, þéttingar, tappar og annar áþekkur lokunarbúnaður:

- a) Ef fyrirhuguð notkun er þekkt skulu slíkir hlutir prófaðir með því að setja þá á ílátin, sem þeir eru ætlaðir fyrir, við lokunaraðstæður sem svara til raunverulegrar eða fyrirsjáanlegrar notkunar. Gert er ráð fyrir því að þessir hlutir séu í snertingu við tiltekið magn matvæla í ílátinu. Niðurstöðurnar skulu gefnar upp í mg/kg eða mg/dm² í samræmi við reglurnar í 2. og 7. gr., að teknu tilliti til alls snertiflatar lokunarbúnaðarins og ílátsins.
- b) Ef fyrirhuguð notkun þessara hluta er óþekkt skal prófa slíka hluti í sérstakri prófun og gefa niðurstöðurnar upp í mg/hlut. Gildinu, sem fæst þannig, skal bætt, ef við á, við magnið sem hefur flætt úr ílátinu sem viðkomandi hlutur var ætlaður fyrir.

VIÐAUKI 2

Eftirfarandi breytingar eru gerðar á viðauka 2:

a) Eftirfarandi einliðum og öðrum grunnefnum er bætt inn í lista A eftir númeraröð:

Tilvísunar-númer	CAS-númer	Efnaheiti	Takmarkanir og/eða forskriftir
15267	000080-08-0	4,4'-Diamínódifenýl súlfón	SFM = 5 mg/kg
15404	000652-67-5	1,4:3,6-Díanhýdrósorbitól	SFM = 5 mg/kg. Aðeins til notkunar sem sameinliða í poly(etýlen-co-ísósorbíð tereþalat)
19180	000099-63-8	Ísópalsýru díklóríð	SFM(H) = 5mg/kg (43) gefið upp sem ísópalsýra
21970	000923-02-4	N-Metýlómetakrýlamíð	SFM = 0,05 mg/kg
24886	046728-75-0	5-Súlfóísópalsýra, mónólítium salt	SFM = 5 mg/kg og fyrir lítíum SFM(H) = 0,6 mg/kg ⁽⁸⁾ (gefið upp sem lítíum)
26305	000078-08-0	Vínýltriétoxýsilan	SFM = 0,05 mg/kg. Notist einungis til yfirborðs-meðhöndlunar

b) Fyrir eftirfarandi einliður og önnur grunnefni sem eru í lista A breytist eftirfarandi innihald undir dálkunum „CAS-númer“ eða „Takmarkanir og/eða forskriftir“:

Tilvísunar-númer	CAS-númer	Efnaheiti	Takmarkanir og/eða forskriftir
12786	000919-30-2	3-Aminóprópýltrióxýsílán	Magn aðgreinanlegra leifa af 3-aminóprópýltrióxýsílán skal vera minna en 3 mg/kg fylliefnis, við notkun í yfirborðsmeðhöndlun á ólífrænum fylliefnum. SFM = 0,05 mg/kg við notkun í yfirborðsmeðhöndlun á efnum og hlutum
16450	000646-06-0	1,3-Díoxólan	SFM = 5 mg/kg
19150	000121-91-5	Ísóbalsýra	SFM(H) = 5 mg/kg (43)
25900	000110-88-3	Trioxan	SFM = 5 mg/kg

c) Eftirfarandi einliðum og öðrum grunnefnum er eytt úr lista B:

Tilvísunar-númer	CAS-númer	Efnaheiti	Takmarkanir og/eða forskriftir
21970	000923-02-4	N-Metýlólmetakrýlamíð	

VIÐAUKI 3

Eftirfarandi breytingar eru gerðar á viðauka 3:

Eftirfarandi aukefni bætast við á lista A eftir númeraröð:

Tilvísunar-númer	CAS-númer	Efnaheiti	Takmarkanir og/eða forskriftir
38875	002162-74-5	Bis(2,6-díísóprópýlfenýl) karbódíímíð	SFM = 0,05 mg/kg. Til notkunar undir PET lagi
38885	002725-22-6	2,4-Bis(2,4-dímetýlfenýl)-6-(2-hýdroxý-4-n-oktýloxýfenýl)-1,3,5-tríasín	SFM = 0,05 mg/kg. Aðeins fyrir vatnskennd matvæli
42080	001333-86-4	kolasvart	Í samræmi við forskriftir í viðauka 5
45703	491589-22-1	Cis-1,1-sýklóhexandíkarboxýl sýra, kalsíum salt	SFM = 5 mg/kg
45705	166412-78-8	1,2-sýklóhexandíkarboxýl sýra, díísónonýl ester	
48960	-	9,10-díhýdroxý sterín sýra og fáliður hennar	SFM = 5 mg/kg
55910	736150-63-3	Glýseríð, laxerolía ein-, vötnuð, asetöt	
60025	-	Hertar einsleitar fjölliður og/eða samfjölliður gerðar úr 1-deken og/eða 1-dódeken og/eða 1-okten	Í samræmi við forskriftir í viðauka 5. Notist ekki í hluti sem ætlað er að snerti feit matvæli
62020	007620-77-1	12-Hýdroxýsterín sýra, litíum salt	SFM(H) = 0,6 mg/kg (8) (gefið upp sem litíum)
62280	009044-17-1	Ísóbútýlen-búten samfjölliða	
67180	-	Blanda af (50% w/w) þalsýra-n-dekýl n-oktýl ester, (25% w/w) þalsýra dí-n-dekýl ester, (25% w/w) þalsýra dí-n-oktýl ester	SFM = 5 mg/kg (1)
70480	000111-06-8	Palmitín sýra, bútýl ester	

Tilvísunar-númer	CAS-númer	Efnaheiti	Takmarkanir og/eða forskriftir
71960	003825-26-1	Perflúoróoktansýra, ammóníum salt	Aðeins til notkunar í margnota hluti sem hertir eru við hátt hitastig
74560	000085-68-7	Palsýra, bensýl bútýl ester	Aðeins til notkunar sem: a. Mýkiefni í margnota efni og hluti b. Mýkiefni í einnota efni og hluti sem snerta fitulaus matvæli að undanskildum ungbarna-blöndum og stoðblöndum eins og þær eru skilgreindar í reglugerðum nr. 735/1997 og 140/2003 c. Tæknilegt hjálparefni upp að 0,1% styrk í lokaafurð SFM = 30 mg/kg í matvælahermi
74640	000117-81-7	Palsýra, bis (2-etylhexýl) ester	Aðeins til nota í: a. Mýkiefni í margnota efni og hluti til snertingar við fitulaus matvæli; b. Tæknilegt hjálparefni upp að 0,1% styrk í lokaafurð SFM = 1,5 mg/kg matvælahermi
74880	000084-74-2	Palsýra, díbútýl ester	Aðeins til nota í: a. Mýkiefni í margnota efni og hluti til snertingar við fitulaus matvæli; b. Tæknilegt hjálparefni í pólýólefin upp að 0,05% styrk í lokaafurð SFM = 0,3 mg/kg matvælahermi
75100	068515-48-0 028553-12-0	Palsýra, diesterar með mettuð, greinótt fyrsta stigs alkahól sem hafa C ₈ - C ₁₀ , meira en 60% af C ₉	Aðeins til nota í: a. Mýkiefni í margnota efni og hluti b. Mýkiefni í einnota efni og hluti sem snerta fitulaus matvæli, að undanskildum ungbarna-blöndum og stoðblöndum eins og þær eru skilgreindar í reglugerðum nr. 735/1997 og 140/2003 c. Tæknilegt hjálparefni upp að 0,1% styrk í lokaafurð SFM(H) = 9 mg/kg í matvælahermi (42)

Tilvísunar-númer	CAS-númer	Efnaheiti	Takmarkanir og/eða forskriftir
75105	068515-49-1 026761-40-0	Þalsýra, díesterar með mettuð, fyrsta stigs alkohól sem hafa C ₉ - C ₁₁ , meira en 90% af C ₁₀	Aðeins til nota í: a. Mýkiefni í margnota efni og hluti b. Mýkiefni í einnota efni og hluti sem snerta fitulaus matvæli, að undanskildum ungbarna-blöndum og stoðblöndum eins og þær eru skilgreindar í reglugerðum nr. 735/1997 og 140/2003 c. Tæknilegt hjálparefni upp að 0,1% styrk í lokaafurð SFM(H) = 9 mg/kg í matvælahermi (42)
76463	-	Fjölakrýlsýra, sölt	SFM(H) = 6 mg/kg (36) (fyrir akrýlsýru)
76723	167883-16-1	Fjöldímetylsíloxan, 3-aminóprópýl terminated, fjölliða með dísyklóhexýlmetan-4,4'-díisósýanat	Í samræmi við forskriftir í viðauka 5
76725	661476-41-1	Fjöldímetylsíloxan, 3-aminóprópýl terminated, fjölliða með 1-ísósýanató-3-ísósýanatómetýl-3,5,5-trímetylsýklóhexan	Í samræmi við forskriftir í viðauka 5
77732	-	Polyetýlenglýkól (EO = 1-30, algengast 5) eter af bútýl 2-sýano-3-(4-hýdroxý-3-metoxýfenýl) akrýlat	SFM = 0,05 mg/kg. Notist aðeins í PET
77733	-	Pólyetýlenglýkól (EO = 1-30, algengast 5) eter af bútýl-2-sýano-3-(4-hýdroxýfenýl) akrýlat	SFM = 0,05 mg/kg. Notist aðeins í PET
77897	-	Pólyetýlenglýkól (EO = 1-50) einalkýleter (ógreinótt og greinótt, C ₈ -C ₂₀) sulfat, sölt	SFM = 5 mg/kg
79920	009003-11-6 106392-12-5	Pólý(etýlen própýlen) glýkól	
81500	9003-39-8	Pólývínýlpýrrolídon	Í samræmi við forskriftir í viðauka 5
89120	000123-95-5	Sterínsýra, bútýl ester	
93760	000077-90-7	Trí-n-bútýl asetýl sítrat	
95020	6846-50-0	2,2,4-Trímetyl-1,3-pentandiól díisóbútýrat	SFM = 5 mg/kg matvæli. Aðeins ætlað til nota í einnota hanska
95420	745070-61-5	1,3,5-tris (2,2-dímetylprópanamíðó)-bensen	SFM = 0,05 mg/kg matvæli
95858	-	Vöx, úr paraffini, hreinsuð, unnin úr jarðolíu eða hráefni sem er tilbúið vetniskolefni	SFM = 0,05 mg/kg og í samræmi við forskriftir í viðauka 5. Notist ekki í hluti sem ætlað er að snerta feit matvæli

Fyrir eftirfarandi aukefni sem eru í lista A breytist eftirfarandi undir dálkunum „Efnaheiti“ og/eða „Takmarkanir og/eða forskriftir“:

Tilvísunarnúmer	CAS-númer	Efnaheiti	Takmarkanir og/eða forskriftir
39815	182121-12-6	9,9-Bis(metoxýmetýl)flúoren	SFM = 0,05 mg/kg
43480	064365-11-3	Virk viðarkol	Í samræmi við forskriftir í viðauka 5
45200	001335-23-5	Kopar jodíð	SFM(H) = 5 mg/kg (7) (gefið upp sem kopar) og SFM = 1 mg/kg (11) (gefið upp sem jodíð)
66755	002682-20-4	2-Metýl-4-isóbíasólin-3-on	SFM = 0,5 mg/kg. Notist aðeins í vatnskendum fjölliðu-dreifilausnum og ýrulausnum í styrkleika sem hefur ekki örverueyðandi verkun á yfirborði fjölliðunnar eða á matvælunum sjálfum
76845	031831-53-5	Pólýester af 1,4-bútandiól með kaprólakton	Taka skal tillit til takmarkana sem gefnar eru upp fyrir Tilvísunarnúmer 14260 og 13720. Í samræmi við forskriftir í viðauka 5
81760	-	Duft, flögur og trefjar af messing, brons, kopar, ryðfríu stáli, tin og málmblöndu af kopar, tin og járn.	SFM(H) = 5 mg/kg (7) (gefið upp sem kopar) SFM = 48 mg/kg (gefið upp sem járn)
88640	008013-07-8	Sojabaunaolía, epoxuð	SFM = 60 mg/kg hins vegar í tilviki PVC þéttingu notað til að innsigla glerkrúkkur sem innihalda ungbarnablöndur og stoðblöndur eins og þær eru skilgreindar í reglugerðum nr. 735/1997 og 140/2003

Eftirfarandi aukefnum er eytt af lista A:

Tilvísunarnúmer	CAS-númer	Efnaheiti	Takmarkanir og/eða forskriftir
30340	330198-91-9	12-(asetoxý)sterínsýra, 2,3-bis (asetoxý)próýl ester	
35760	001309-64-4	Antímóný tríoxíð	SFM = 0,04 mg/kg (39) (gefið upp sem antimóný)

Eftirfarandi aukefni bætast við á lista B eftir númeraröð:

Tilvísunarnúmer	CAS-númer	Efnaheiti	Takmarkanir og/eða forskriftir
34130	-	Alkýl, ógreinótt með fjölda kolefnisatóma á sléttum tölum (C ₁₂ -C ₂₀) dímetýlamin	SFM = 30 mg/kg
35760	001309-64-4	Antímóný tríoxíð	SFM = 0,04 mg/kg (39) (gefið upp sem antimóný)
47500	153250-52-3	N,N'-Dísíklóhexýl-2,6-naftalen díkarboxamíð	SFM = 5 mg/kg
53670	032509-66-3	Etýlen glýkól bis[3,3-bis(3-tert-bútýl-4-hydroxýfénýl)bútýrat]	SFM = 6 mg/kg
72081/10	-	Jarðolíu hýdrokarbon resin (vetnaður)	SFM = 5 mg/kg (1) og í samræmi við forskriftir í viðauka 5
93970	-	Trísíklódekandímetanól bis(hexahýdrópalat)	SFM = 0,05 mg/kg

Fyrir eftirfarandi aukefni sem eru í lista B breytist eftirfarandi undir dálkunum „Efnaheiti“ og/eða „Takmarkanir og/eða forskriftir“:

Tilvísunar-númer	CAS-númer	Efnaheiti	Takmarkanir og/eða forskriftir
47600	084030-61-5	Dí-n-dodekýl bis(isooktýl merkptoasetat)	SFM(H) = 0,05 mg/kg (41) (sem summa af mono-n-dodekýtlin tris(isooktýl merkptoasetat), dí-n-dodekýtlin bis(isooktýl merkptoasetat), monododekýtlin díklórið). Gefið upp sem summa af mono- og dí-dodekýtlin klórið
67360	067649-65-4	Mono-n-dodekýtlin tris(isooktýl merkptoasetat)	SFM(H) = 0,05 mg/kg (41) (sem summa af mono-n-dodekýtlin tris(isooktýl merkptoasetat), dí-n-dodekýtlin bis(isooktýl merkptoasetat), monododekýtlin díklórið). Gefið upp sem summa af mono- og dí-dodekýtlin klórið
72081/10	-	Jarðolíu vetniskolefnis resin (hert)	Í samræmi við forskriftir í viðauka 5

Eftirfarandi aukefnum er eytt úr lista B:

Tilvísunar-númer	CAS-númer	Efnaheiti	Takmarkanir og/eða forskriftir
67180	-	Blanda af (50% w/w) þalsýra n-dekýl n-oktýl ester, (25% w/w) þalsýra dí-n-dekýl ester, (25% w/w) þalsýra dí-n-oktýl ester	SFM = 5 mg/kg (1)
76681	-	Pólýsiklopentadien, vetnað	SFM = 5 mg/kg (1)

VIÐAUKI 4

Eftirfarandi viðauki 4 B bætist við:

Fítusækin efni sem fitulækkunarstuðull (FLS) gildir fyrir:

Tilvísunar-númer	CAS-númer	Efnaheiti
31520	061167-58-6	Akrýlsýra, 2-tert-bútýl-6-(3-tert-bútýl-2-hýdroxý-5-metýlbensýl)-4-metýlfenýl ester
31530	123968-25-2	Akrýlsýra, 2,4-dí-tert-pentýl-6-[1-(3,5-dí-tert-pentýl-2-hýdroxýfenýl)etýl] fenýl ester
31920	000103-23-1	Adipínsýra, bis(2-etylhexýl) ester
34130	-	Alkýl, ógreinótt með fjölda kolefnisatóma í jöfnum tölum (C ₁₂ -C ₂₀) dímetýlamín
38240	000119-61-9	Bensófenón
38515	001533-45-5	4,4'-Bis(2-bensoxasólýl)stilben
38560	007128-64-5	2,5-Bis(5-tert-bútýl-2-bensoxasólýl)þíófen
38700	063397-60-4	Bis(2-karbóbútoxyetýl)tin-bis(isóoktýl merkptoasetat)
38800	032687-78-8	N,N'-Bis(3-(3,5-dí-tert-bútýl-4-hýdroxýfenýl)própiónýl)hýdrasíð
38810	080693-00-1	Bis-(2,6-dí-tert-bútýl-4-metýlfenýl)pentaerýtrítól dífosfít
38820	026741-53-7	Bis(2,4-dí-tertóbútýlfenýl)pentaerýtrítól dífosfít
38840	154862-43-8	Bis(2,4-díkúmýlfenýl)pentaerýtrítóldífosfít
39060	035958-30-6	1,1-Bis(2-hýdroxý-3,5-dí-tert-bútýlfenýl)etan
39815	182121-12-6	9,9-Bis(metoxýmetýl)flúoren

39925	129228-21-3	3,3-Bis(metoxýmetyl)-2,5-dímetylhexan
40000	000991-84-4	2,4-Bis(oktýlmerkaptó)-6-(4-hýdroxý-3,5-dí-tert-bútýlanilínó)-1,3,5-tríasín
40020	110553-27-0	2,4-Bis(oktýltíómetyl)-6-metylfenól
40800	013003-12-8	4,4'-Bútýliden-bis(6-tert-bútýl-3-metylfenýl-dítrídekýl fosfit)
42000	063438-80-2	(2-Karbóbútoxýetyl)tin-tris(isóoktýl merkaptóasetat)
45450	068610-51-5	p-Kresól-dísýklópentadien-ísóbútýlen, samfjölliða
45705	166412-78-8	1,2-sýklóhexandíkarboxýlsýra, díisónónýl ester
46720	004130-42-1	2,6-dí-tert-bútýl-4-etylfenól
47540	027458-90-8	Dí-tert-dódekýl dísulíð
47600	084030-61-5	Dí-n-dódekýltin bis(isóoktýl merkaptóasetat)
48800	000097-23-4	2,2'-Dihýdroxý-5,5'-díkloródifenýlmetan
48880	000131-53-3	2,2'-Dihýdroxý-4-metoxýbensófenon
49485	134701-20-5	2,4-Dímetyl-6-(1-metylpentandekýl)-fenól
49840	002500-88-1	Díoktadekýl dísulíð
51680	000102-08-9	N,N'-Difenýlþíóúrea
52320	052047-59-3	2-(4-Dódekýlfenýl)indól
53200	023949-66-8	2-Etoxý-2'-etylloxanilíð
53670	032509-66-3	Etýlen glýkól bis[3,3-bis(3-tert-bútýl-4-hýdroxýfenýl)bútýrat]
54300	118337-09-0	2,2'-Etýlidenebis(4,6-dí-tert-bútýl fenýl) flúorfosfónít
59120	023128-74-7	1,6-Hexametylén-bis(3-(3,5-díttert-bútýl-4-hýdroxýfenýl)própíonamíð
59200	035074-77-2	1,6-Hexametylén-bis(3-(3,5-díttert-bútýl-4-hýdroxýfenýl)propionate
60320	070321-86-7	2-[2-Hýdroxý-3,5-bis(1,1-dímetylbensýl)fenýl]bensótríasól
60400	003896-11-5	2-(2'-Hýdroxý-3'-tert-bútýl-5'-metylfenýl)-5-klóróbensótríasól
60480	003864-99-1	2-(2'-Hýdroxý-3,5'-dí-tert-bútýlfenýl)-5-klóróbensótríasól
61280	003293-97-8	2-Hýdroxý-4-n-hexýloxýbenófenon
61360	000131-57-7	2-Hýdroxý-4-metoxýbensófenon
61600	001843-05-6	2-Hýdroxý-4-n-oktýloxýbensófenon
66360	085209-91-2	2,2'-Metýlen bis(4,6-dí-tert-bútýlfenýl) natrium fosfat
66400	000088-24-4	2,2'-Metýlen bis(4-etyl-6-tert-bútýlfenól)
66480	000119-47-1	2,2'-Metýlen bis(4-metyl-6-tert-bútýlfenól)
66560	004066-02-8	2,2'-Metýlen bis(4-metyl-6-sýklóhexýlfenól)
66580	000077-62-3	2,2'-Metýlen bis(4-metyl-6-(1-metyl-sýklóhexýl) fenól)
68145	080410-33-9	2,2',2'-Nítril[tríetyl tris(3,3',5,5'-tetra-tert-bútýl-1,1'-bifenýl-2,2'-díyl)fosfit]
68320	002082-79-3	Oktadekýl 3-(3,5-dí-tert-bútýl-4-hýdroxýfenýl)propionate
68400	010094-45-8	Oktadekýlerúkamíð
69840	016260-09-6	Oleýlpalmitamíð
71670	178671-58-4	Pentaerýtrítól tetrakis (2-sýaná-3,3-difenýlakrýlat)
72081/10	-	Jarðolia hydrocarbon resin (vetnað)
72160	000948-65-2	2-Fenýlindól
72800	001241-94-7	Fosfórsýra, dífenýl 2-etylhexýl ester
73160	-	Fosfórsýra, mónó- og dí-n-alkýl (C16 og C18) esterar
74010	145650-60-8	Fosfórsýrlingur, bis(2,4-dí-tert-bútýl-6-metylfenýl) etýl ester
74400	-	Fosfórsýrlingur, tris(nonýl- og/eða dínónýlfenýl) ester
76866	-	Pólyesterar af 1,2-própandióli og/eða 1,3- og/eða 1,4-bútandióli og/eða pólyprópýlenglýkóli með adipínsýru, en pólyesterarnir geta líka haft edíksýru eða fitúsýrur (C12–C18) eða n-oktanól og/eða n-dekanól í endastöðum.
77440	-	Pólyetylenglýkól díríkínólat
78320	009004-97-1	Pólyetylenglýkól mónóríkínólat
81200	071878-19-8	Pólý[6-[(1,1,3,3-tetrametylbutýl)amínó]-1,3,5-tríasín-2,4-díyl]-[(2,2,6,6-tetrametyl-4-píperídýl)imínó]hexametylén[(2,2,6,6-tetrametyl-4-píperídýl)imínó]
83599	068442-12-6	Myndefni af olíusýru, 2, merkatóetyl ester, með díkloródimetyltn, natrium súlfíð og tríklórómetýltn
83700	000141-22-0	Rísínólsýra
84800	000087-18-3	Salísýlsýra, 4-tert-bútýlfenýl ester
92320	-	Tetradekýl-pólyetylenglýkól (EO = 3-8) eter af glýkólsýru
92560	038613-77-3	Tetrakis (2,4-dí-tert-bútýlöfenýl)-4,4'-bifenýlýlen dífosfónít
92700	078301-43-6	2,2,4,4-Tetrametyl-20-(2,3-epoxýprópýl)-7-oxa-3,20-díasadípro[5.1.11.2]-heneíkósan-21-einn, pólymer
92800	000096-69-5	4,4'-Þíóbis(6-tert-bútýl-3-metylfenól)

92880	041484-35-9	Þíódiétanól bis(3-(3,5-dí-tert-bútýl-4-hýdroxý fenýl) propionate
93120	000123-28-4	Þíódíprópiónsýra, díóðekýl ester
93280	000693-36-7	Þíódíprópiónsýra, díóktadekýl ester
95270	161717-32-4	2,4,6-Tris(tert-bútýl)fenýl-2-bútýl-2-1,3-própandiól fosfit
95280	040601-76-1	1,3,5-Tris(4-tert-bútýl-3-hýdroxý-2,6-dímetýlbensýl)1,3,5-tríasín-2,4,6(1H,3H,5H)-tríon
95360	027676-62-6	1,3,5-Tris(3,5-díótertóbútýl-4-hýdroxýbensýl)-1,3,5-tríasín-2,4,6(1H,3H,5H)tríon
95600	001843-03-4	1,1,3-Tris(2-metýl-4-hýdroxý-5-tert-bútýlfenýl) bútan´

VIÐAUKI 5

Eftirfarandi breytingar eru gerðar á viðauka 5:

1) Í stað A-hluta komi eftirfarandi:

„A-hluti: Almennar forskriftir

Plastefni og -hlutir skulu ekki gefa frá sér fyrsta stigs arómatísk amín í greinanlegu magni (GM = 0,01 mg/kg matvæla eða matvælahermis). Flæði eingreindu, arómatísku amínanna, sem koma fyrir í listum í viðauka 2 og 3, er undanþegið þessari takmörkun.“

2) Í B-hluta er eftirfarandi nýjum forskriftum bætt við í viðeigandi númeraröð:

Tilvísunarnúmer	Aðrar forskriftir
42080	Kinrok Forskriftir: Efni sem unnt er að draga út með tólúeni: að hámarki 0,1%, ákvarðað í samræmi við ISO-aðferð 6209. Útblámgaleyfni sýklóhexanútráttar við 386 nm: < 0,02 AU fyrir 1 sm hylki (cell) eða < 0,1 AU fyrir 5 sm hylki, ákvarðað samkvæmt almennt viðurkenndri greiningaraðferð. Innihald bensó(a)pýrens: að hámarki 0,25 mg/kg kinroks. Hámarksinnihald kinroks í fjölliðunni: 2,5% miðað við þyngd
60025	Forskriftir: - Lágmarks seigja (við 100°C) = 3,8 cSt - Meðalmólpungi > 450
76723	Forskriftir: Hluti sem hefur mólþunga < 1000 má ekki fara yfir 1,5% (miðað við þyngd)
76725	Forskriftir: Hluti sem hefur mólþunga < 1000 má ekki fara yfir 1% (miðað við þyngd)
72081/10	Resín úr vetniskolefnum úr jarðolíu (vetnuð) Forskriftir: Resín úr vetniskolefnum úr jarðolíu (vetnuð) eru framleidd með hvata- eða hitafjölliðun díena og ólefina úr alifatískum eða alísýklískum vetniskolefnum og/eða mónóbensenóíðarýlalkönunum úr eimi úr sundruðu jarðolíuhráefni með suðumarki sem er ekki hærra en 220°C, sem og hreinum einliðum sem er að finna í þessum eimingarstraumum, síðan fer fram eiming, vetnun og frekari vinnsla. Eiginleikar: Seigja: > 3 Pa.s við 120°C. Mýkingarmark: > 95°C eins og ákvarðað er með ASTM-aðferð E 28-67. Brómtala: < 40 (ASTM D1159). Litur 50% lausnar í tólúeni < 11 á Gardner-kvarðanum. Leifar arómatískra einliða ≤ 50 milljónarlutar (ppm)
76845	Pólýester úr 1,4-bútandióli með kaprólaktóni Hluti sem hefur mólmassa < 1000 er undir 0,5% (miðað við þyngd)
81500	Pólývínýlþýrrólídon Efnið verður að vera í samræmi við hreinleikaskilyrðin sem kveðið er á um í tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 96/77/EB (*)

Tilvísunarnúmer	Aðrar forskriftir
88640	Sojaolía, epoxuð Oxíran < 8%, joðtala < 6
95858	Forskriftir - Meðal mólþungi ekki lægri en 350 - Seigja við 100°C minnst 2,5 cSt - Þyngd vetniskolefna með kolefnisfjölda undir 25 má ekki vera meira en 40% af heildarþyngd

VIÐAUKI 6

Eftirfarandi breytingar eru gerðar á viðauka 6:

- 1) Eftirfarandi komi í stað 8. athugasemdar:
 - (8) SFM(H) merkir í þessu sérstaka tilviki að summan af flæði eftirfarandi efna, sem eru tilgreind með tilvísunarnúmerum 24886, 38000, 42400, 62020, 64320, 66350, 67896, 73040 og 85760, 85840, 85920 og 95725, má ekki vera umfram takmörkunina.
- 2) Eftirfarandi athugasemdir bætast við undir númerunum 41 og 42:
 - (41) SFM(H) merkir í þessu sérstaka tilviki að summan af flæði eftirfarandi efna, sem eru tilgreind með tilvísunarnúmerum 47600 og 67360, má ekki vera umfram takmörkunina.
 - (42) SFM(H) merkir í þessu sérstaka tilviki að summan af flæði eftirfarandi efna, sem eru tilgreind með tilvísunarnúmerum 75100 og 75105, má ekki vera umfram takmörkunina.

VIÐAUKI 7

Eftirfarandi er bætt við sem viðauka 6 B:

Skrifleg yfirlýsing.

Í skriflegu yfirlýsingunni, sem um getur í 8. gr., skulu vera eftirfarandi upplýsingar:

- 1) Heiti og heimilisfang stjórnanda fyrirtækisins sem framleiðir eða flytur inn plastefni eða -hluti eða efni sem ætluð eru til framleiðslu á þessum efnum og hlutum.
- 2) Auðkenni efnanna, hlutanna eða þeirra efna sem ætluð eru til framleiðslu á þessum efnum og hlutum.
- 3) Dagsetning yfirlýsingarinnar.
Staðfesting á því að plastefnin eða -hlutirnir uppfylli viðeigandi kröfur sem mælt er fyrir um í reglugerð þessari og reglugerð, nr. 398/2008 um gildistöku tiltekinnar gerðar Evrópu-sambandsins um efni og hluti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli og reglugerð þessa.
- 4) Nægar upplýsingar um efni, sem eru notuð og sem falla undir takmarkanir og/eða forskriftir samkvæmt þessari tilskipun, til að stjórnendur fyrirtækja á síðari stigum keðjunnar geti séð til þess að farið sé að þessum takmörkunum.
- 5) Nægar upplýsingar um efni, sem falla undir takmarkanir í tengslum við matvæli, sem eru fengnar með tilraunagögnum eða fræðilegum útreikningum varðandi sértæk flæðimörk þeirra og, ef við á, hreinleikaskilyrði í samræmi við reglugerð nr. 285/2002 um aukefni í matvælum, til að gera notanda þessara efna eða hluta kleift að fara að viðeigandi ákvæðum Bandalagsins eða, séu þau ekki til, ákvæðum landslaga sem gilda um matvæli.
- 6) Nákvæm lýsing á notkun efnanna eða hlutanna, s.s.:
 - i. tegund eða tegundir matvæla sem þeim er ætlað að komast í snertingu við,

- ii. tími og hitastig við meðferð og geymslu meðan efnin eða hlutirnir eru í snertingu við matvælin,
 - iii. hlutfall yfirborðsflatar, sem er í snertingu við matvælin, og rúmmálsins en hlutfallið er notað til að ákvarða hvort efnið eða hluturinn sé í samræmi við kröfurnar.
- 7) Ef virkur plasttálmi er notaður í marglaga plastefni eða -hlut er krafist staðfestingar á því að efnið eða hluturinn sé í samræmi við kröfurnar í 5. gr. og 2. og 3. mgr. 9. gr. a í þessari reglugerð.

Skriflega yfirlýsingin skal þannig útbúin að auðvelt sé að sanngreina þann efnivið, þá hluti eða þau efni sem hún varðar og hún skal endurnýjuð ef umtalsverðar breytingar á framleiðslunni orsaka breytingar á flæði eða ef ný, vísindaleg gögn koma fram.

VIÐAUKI 8

Eftirfarandi breytingar eru gerðar á viðauka 8:

- 1) Í stað 3. liðar komi eftirfarandi:
3. Ef skástrík og tala fer á eftir „X“ skal deila í niðurstöður úr flæðimælingunum með tilgreindu tölunni. Þegar um er að ræða tilteknar tegundir fituríkra matvæla er þessi hefðbundna tala, kölluð „lækkunarstuðull matvælahermis D“, notuð til þess að mæta því að matvælahermirinn hefur meiri útdráttareiginleika en matvælin.
- 2) Eftirfarandi 4. lið a er bætt við:
- 4 a. Ef stafurinn b er gefinn í svigum á eftir „X“ skal framkvæma tilgreindu prófunina með 50% etanóli (miðað við rúmmál).
- 3) Í stað þáttar 07 í töflunni komi eftirfarandi:

07	Mjólkurvörur				
07.01	Mjólk:				
	A. Nýmjólk				X(b)
	B. Niðurseydd				X(b)
	C. Léttmjólk eða undanrenna				X(b)
	D. Þurrmjólk				
07.02	Sýrð mjólk, t.d. jógúrt, súrmjólk og sambærilegar vörur		X		X(b)
07.03	Rjómi og sýrður rjómi		X(a)		X(b)
07.04	Ostar				
	A. Heilir, með óætri skorpu				
	B. Allir aðrir ostar	X(a)	X(a)		X/3*
07.05	Ostahleypir				
	A. Fljótandi eða seigfljótandi	X(a)	X(a)		
	B. Í duftformi eða þurrkaður				