

## REGLUGERÐ

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

#### 1. gr.

##### *Gildissvið.*

Reglugerð þessi gildir um 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. 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 efnunum og hlutum í matvæli.
3. Heildarflæði er samanlagt flæði allra efna sem geta borist úr efninu eða hlutum í matvæli.
4. Sellulósafilma er þynna úr efni sem fengin er úr hreinsuðum sellulósa úr víði eða baðmull. Til þess að fullnægja tæknilegum kröfum má bæta viðeigandi efnunum 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 efnaflokk 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 límeefni, 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 efnisflokk 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 efnisflokk sem koma fram í viðauka 2 til 4 við reglugerð nr. 111/2003, um efni og hluti úr plasti sem ætlað er að snerta matvæli 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 nr. 111/2003, um efni og hluti úr plasti sem ætlað er að snerta matvæli, 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 16. gr., 1 tl. í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins nr. 1935/2004 sem innleidd var og birt sem fylgiskjal með reglugerð nr. 398/2008 um gildistöku tiltekinnar gerðar Evrópusambandsins um efni og hluti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli. 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.*

Matvælastofnun og heilbrigðisnefndir sveitarfélaga undir yfirumsjón Matvælastofnunar fara með eftirlit með því að ákvæðum þessarar reglugerðar sé framfylgt nema annað sé ákvarðað skv. lögum eða sérreglum.

8. gr.

*Viðurlög.*

Brot gegn reglugerð þessari varða viðurlögum samkvæmt lögum nr. 93/1995 um matvæli, með síðari breytingum. Með mál út af brotum skal farið sem opinber mál.

9. gr.

*Gildistaka.*

Reglugerð þessi er sett með stoð í 14. og 18. gr. laga um matvæli, nr. 93/1995 og til innleiðingar á tilskipun 2007/42/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. 6/2008 frá 1. febrúar 2008.

Reglugerðin öðlast þegar gildi. Frá sama tíma fellur úr gildi reglugerð nr. 921/2004 um efni og hluti úr sellulósafilmu sem er ætlað að snerta matvæli.

*Sjávarútvegs- og landbúnaðarráðuneytinu, 7. janúar 2009.*

F. h. r.

**Sigurgeir Þorgeirsson.**

*Baldur P. Erlingsson.*

**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  |
|---|---|
| <b>A. Sellulósi</b>   | ≥72% (w/w)  |
| <b>B. Aukefni</b>   |   |
| <b>1. Mykingarefni</b>  | ≤ 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. Heildarmagn bis (2-hýdroxýetýl) eters og etandióls í matvælum sem hafa verið í snertingu við filmur af þessu tagi má ekki fara yfir 50 mg/kg |
| - etandiól [mónóetýlenglýkól]   |   |
| - 1,3-bútandiól   |   |
| - glýseról  |   |
| - 1,2-própandiól [=1,2-própýlendiól]  |   |
| - pólýetýlenoxíð [=pólýteýlenglýkól]  | Meðalsameindapungur milli 250 og 1200   |
| - 1,2-pólýprópýlenoxíð [=1,2-pólýprópýlenglýkól]  | Meðalsameindapungur ≤ 400 og innihald af óbundnu 1,3-própandióli ≤ 1% (w/w)   |
| - sorbitól  |   |
| - tetraetýlenglýkól   |   |
| - tríetýlenglýkól   |   |
| - þvagefni  |   |
| <b>2. Önnur aukefni</b>   | ≤ 1% alls   |
| <b>1. flokkur</b>   | Magn efna eða flokks efna má ekki fara yfir 2 mg/dm <sup>2</sup>  |
| - ediksýra og NH <sub>4</sub> -, Ca-, Mg-, K- og Na-sölt hennar   |   |
| - askorbínsýra og NH <sub>4</sub> -, Ca-, Mg-, K- og Na-sölt hennar   |   |
| - bensósýra og natríum bensóat  |   |
| - maurasýra og NH <sub>4</sub> -, Ca-, Mg-, K- og Na-sölt hennar  |   |
| - ógreinóttar mettaðar eða ómettaðar fitusýrur með jafnri tölu kolefnisatóma frá 8 til 20 að báðum meðtöldum svo og behen- og rísínólíusýrur auk NH <sub>4</sub> -, Ca-, Mg-, K-, Na-, Al- og Zn-salta þessara sýra |   |

| Heiti   | Skilyrði   |
|---|--|
| - sítrónu-, d- og l-mjólkur-, malín-, og vínsýrur auk Na- og K-salta þeirra   |  |
| - sorbínsýra og NH <sub>4</sub> -, Ca-, Mg-, K- og Na-sölt hennar   |  |
| - amíð ógreinóttra mettaðra eða ómettaðra fitusýra með jafnri tölu kolefnisatóma frá 8 til 20 að báðum meðtöldum svo og amíð behen- og rísínolíusýra  |  |
| - 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 pólýoxýtýlens (8-14 oxýtýlenhópar) 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-hýdroxýtýl) eter og/eða tríetýlenglýkóli   |  |
| - oxíð og hýdroxíð áls, kalsíums, magnesíums og kísils auk silíkata og vatnaðra silíkata áls, kalsíums, magníums og kalíums   |  |
| - pólýetýlenoxíð [=pólýetýlenglýkól]  | Meðalsameindapungur milli 1200 og 4000   |
| - natríumprópiónat  |  |
|   |  |
| <b>2. flokkur</b>   | ≤ 1 mg/dm <sup>2</sup> alls og magn efna eða flokks efna má ekki fara yfir 0,2 mg/dm <sup>2</sup> , (eða lægri mörk þegar þau eru tilgreind) |
|   |  |
| - natríumalkýl (C <sub>8</sub> til C <sub>18</sub> ) bensensúlfónat   |  |
| - natríumísóprópýlnatalínsúlfónat   |  |
| - natríumalkýl (C <sub>8</sub> til C <sub>18</sub> ) súlfat   |  |
| - natríumalkýl (C <sub>8</sub> til C <sub>18</sub> ) súlfónat   |  |
| - natríumdíoktýlsúlfósúkkínat   |  |
| - dísterat úr díhýdroxýtýldíetýlen-tríamínómónóasetat   | ≤ 0,05 mg/dm <sup>2</sup> alls á þeirri hlið sem er í snertingu við matvæli  |
| - ammóníum-, magnesíum- og kalíumlárýlsúlföt  |  |
| - N,N'-dísteróýldíamínóetan<br>N,N'-dípalmitóýldíamínóetan og<br>N,N'-díóleóýldíamínóetan   |  |

| Heiti   | Skilyrði  |
|---|---|
| - 2-heptadekýl-4,4-bis (metýlensterat) oxasólín   |   |
| - pólýetýlen-aminósteramidétýlsúlfat  | $\leq 0,1 \text{ mg/dm}^2$ alls á þeirri hlið sem er í snertingu við matvæli  |
|   |   |
| <b>3. flokkur - tengiefni</b>   | $\leq 1 \text{ mg/dm}^2$ alls   |
|   |   |
| - 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'-díamínódíbútýlamíni  | Óbundið formaldehýðinnihald á þeirri hlið sem er í snertingu við matvæli $\leq 0,05 \text{ mg/dm}^2$<br>Óbundið innihald melamíns á þeirri hlið sem er í snertingu við matvæli $\leq 0,3 \text{ mg/dm}^2$ |
| - Fjölliður af melamíni, þvagefni og formaldehýði, umbreytt með tris-(2-hýdroxýetýl)amíni   | Óbundið formaldehýðinnihald á þeirri hlið sem er í snertingu við matvæli $\leq 0,05 \text{ mg/dm}^2$<br>Óbundið innihald melamíns á þeirri hlið sem er í snertingu við matvæli $\leq 0,3 \text{ mg/dm}^2$ |
| - Krosstengdar pólýalkýlenamín katjónir:<br>a) pólýamíd-epíklórhýdrín resín byggt á díamínóprópýlmetýlamíni og epíklórhýdríni<br>b) pólýamíd-epíklórhýdrín resín byggt á epíklórhýdríni, adipínsýru, kaprólaktami, díetýlentríamíni og/eða etýlendíamíni<br>c) pólýamíd-epíklórhýdrín resín byggt á adipínsýru, díetýlentríamíni og epíklórhýdríni eða blöndu epíklórhýdríns og ammóníaks<br>d) pólýamíd-pólýamínepíklórhýdrín resín byggt á epíklórhýdríni, dímetýladipati og díetýlentríamíni<br>e) pólýamíd-pólýamínepíklórhýdrín resín byggt á epíklórhýdríni, adipamíði og díamínóprópýlmetýlamíni |   |
| - Pólýetýlenamín og pólýetýlenimín  | $\leq 0,75 \text{ mg/dm}^2$   |
| - Óbreyttar fjölliður af þvagefnisformaldehýði, eða breytanlegar með einu eða fleiri eftirtalinna afurða: amínómetýlsúlfónsýru, súlfanílsýru, bútanóli, díamínóbútani, díamínódíprópýlamíni, díamínóprópani, díetýlentríamíni, etanóli, gúanidíni, metanóli, tetraetýlenpentamíni, tríetýlentetramíni, natríumsúlfíti   | Óbundið formaldehýðinnihald á þeirri hlið sem er í snertingu við matvæli $\leq 0,5 \text{ mg/dm}^2$   |
|   |   |
| <b>4. flokkur</b>   | $\leq 0,01 \text{ mg/dm}^2$ alls  |
|   |   |
| - Afurðir sem eru afrakstur efnahvarfa amína af neysluhæfum olíum og pólýetýlenoxíðs  |   |
| - mónóetanólamínarárylsúlfat  |   |

**Listi B**  
**Húðuð sellulósafilma.**

| Heiti  | Skilyrði   |
|--|--|
| <b>A. Sellulósi</b>  | Sjá lista A  |
| <b>B. Aukefni</b>  | Sjá lista A  |
| <b>C. Húð</b>  |  |
| <b>1. Fjölliður</b>  | $\leq 50 \text{ mg/dm}^2$ alls á þeirri hlið sem er í snertingu við matvæli  |
| - etýl, hýdroxýetýl, hýdroxýprópýl og sellulósa-metýleterar  |  |
| - sellulósanítrat  | $\leq 20 \text{ mg/dm}^2$ á þeirri hlið sem er í snertingu við matvæli; köfnunarefnisinnihald milli 10,8 og 12,2%  |
| <b>2. Resín</b>  | Heildarmagn efna skal ekki fara yfir $12,5 \text{ mg/dm}^2$ 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 <sub>2</sub> til C <sub>6</sub> fjölgildu alkóhóli eða blöndu þessara alkóhóltegunda   |  |
| - 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 <sub>2</sub> til C <sub>6</sub> 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   |  |
| - laxerólía 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)   |  |
| <b>3. Mýkiefni</b>   | $\leq 6 \text{ mg/dm}^2$ alls á þeirri hlið sem er í snertingu við matvæli.  |
| - asetýltríbutýlsítrat   |  |
| - asetýltrí (2-etýlhexýl) sítrat   |  |
| - dí-ísóbútýl- og dí-n-bútýladípat   |  |
| - dí-n-hexýlasetat   |  |

| Heiti   | Skilyrði  |
|---|---|
| - dísyklóhexýlftalat  | $\leq 4 \text{ mg/dm}^2$ á þeirri hlið sem er í snertingu við matvæli   |
| - 2-etylhexýldífenýlfosfat (samheiti: fosfórsýra dífenýl 2-etylhexýl ester)   | Magn 2-etylhexýldífenýlfosfat skal ekki fara yfir:<br>a) 2,4 mg/kg af matvæli sem er í snertingu við þessa gerð filmu, eða<br>b) $0,4 \text{ mg/dm}^2$ 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  |   |
|   |   |
| <b>4. Önnur aukefni</b>   | $\leq 6 \text{ mg/dm}^2$ , að meðtalinni húð á þeirri hlið sem er í snertingu við matvæli   |
| <b>4.1. Aukefni á lista A</b>   | Sömu kröfur og fram koma í lista A, nema hvað gildin þar, í $\text{mg/dm}^2$ , miðast við filmu án húðar  |
| <b>4.2 Sérstök aukefni í húð</b>  | Magn efna eða flokks efna má ekki fara yfir $2 \text{ mg/dm}^2$ (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 rísínolíusýru með ógreinóttu etýl-, bútýl-, amýl- og óleóýlalkóhóli |   |
| - 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  | $\leq 1 \text{ mg/dm}^2$ á þeirri hlið sem er í snertingu við matvæli   |
| - epoxuð sojabaunaolía (oxíraninnihald 6-8%)  |   |
| - hreinsað paraffínvax og örkristallað vax  |   |
| - pentaerytrítóltetrasterat   |   |
| - mónó og bis (oktadesýldietýlenoxíð) fosföt  | $\leq 0,2 \text{ mg/dm}^2$ 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-hýdroxýanísól [=bútýl hýdroxýanísól-BHA]   | $\leq 0,06 \text{ mg/dm}^2$ á þeirri hlið sem er í snertingu við matvæli  |
| - 2,6-dí-tert-bútýl-4-metýlfenól [=bútýlhýdroxýtólúen-BHT]  | $\leq 0,06 \text{ mg/dm}^2$ á þeirri hlið sem er í snertingu við matvæli  |
| - dí-n-oktýltin-bis(2-etylhexýl) malat  | $\leq 0,06 \text{ mg/dm}^2$ á þeirri hlið sem er í snertingu við matvæli  |

| Heiti                            | Skilyrði   |
|----------------------------------|--|
| <b>D. Leysiefni</b>              | Heildarmagn allra efna má ekki fara yfir 0,6 mg/dm <sup>2</sup> á þeirri hlið sem er í snertingu við matvæli |
| - bútýlasetat                    |  |
| - etýlasetat                     |  |
| - ísóbútýlasetat                 |  |
| - ísóprópýlasetat                |  |
| - própýlasetat                   |  |
| - aseton                         |  |
| - 1-bútanól                      |  |
| - etýlalkóhól                    |  |
| - ísóbútýlalkóhól                |  |
| - ísóprópýlalkóhól               |  |
| - 1-própanól                     |  |
| - sýklóhexan                     |  |
| - etýlenglýkólmónóetýleter       |  |
| - etýlenglýkólmónóetýleterasetat |  |
| - metýletýlketón                 |  |
| - metýlísóbútýlketón             |  |
| - tetrahýdrófúran                |  |
| - tólúen                         | ≤ 0,06 mg/dm <sup>2</sup> á þeirri hlið sem er í snertingu við matvæli                                       |