

REGLUGERÐ

um (4.) breytingu við reglugerð nr. 111/2003 um efni og hluti úr plasti sem er ætlað að snerta matvæli.

1. gr.

Innleiðing.

Ákvæði samningsins um Evrópska efnahagssvæðið sem vísað er til í XII. kafla, II. viðauka, skulu öðlast gildi með breytingum og viðbótum sem leiðir af II. viðauka, bókun 1 við samninginn og öðrum ákvæðum hans. Á grundvelli ákvörðunar sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 42/2010 frá 1. maí 2010, öðlast eftirfarandi EB-gerð gildi hér á landi:

Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 975/2009 um breytingu á tilskipun 2002/72/EB um plastefni og -hluti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli.

2. gr.

Fylgiskjal.

Ofangreind reglugerð framkvæmdastjórnarinnar, skv. 1. gr. er birt sem fylgiskjal við reglugerð þessa.

3. gr.

Breyting á viðaukum reglugerðar nr. 111/2003.

Eftirfarandi breytingar verða á viðaukum reglugerðar nr. 111/2003:

- A. I. viðauki reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 975/2009 breytir lista A í II. viðauka.
- B. II. viðauki reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 975/2009 breytir lista A í III. viðauka. Orðið „ófullgerð“ er felld brott úr almennu fyrirsögninni í III. viðauka, svo og úr fyrirsögn A og B lista.
- C. III. viðauki reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 975/2009 breytir IV. viðauka A.
- D. IV. viðauki reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 975/2009 breytir V. viðauka B.
- E. V. viðauki reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 975/2009 breytir VI. viðauka.

4. gr.

Eftirlit.

Matvælastofnun og heilbrigðisnefndir sveitarfélaga undir yfirumsjón Matvælastofnunar fara með eftirlit með því að ákvæðum þessarar reglugerðar sé framfylgt vegna matvæla í samræmi við 6. og 22. gr. laga nr. 93/1995 um matvæli.

5. gr.

Þvingunarúrræði og viðurlög.

Um brot gegn reglugerð þessari fer samkvæmt 30. gr., 30. gr. a – 30. gr. e og 31. gr. laga nr. 93/1995 um matvæli.

6. gr.

Lagastofð.

Reglugerð þessi er sett samkvæmt heimild í 31. gr. a laga nr. 93/1995 um matvæli, með síðari breytingum.

Nr. 728

8. september 2010

7. gr.
Gildistaka.

Reglugerðin öðlast þegar gildi.

Sjávarútvegs- og landbúnaðarráðuneytinu, 8. september 2010.

Jón Bjarnason.

Baldur P. Erlingsson.

Fylgiskjal.**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 975/2009**

frá 19. október 2009

um breytingu á tilskipun 2002/72/EB um plastefni og -hluti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli**(Texti sem varðar EES)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

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 2. mgr. 5. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2002/72/EB frá 6. ágúst 2002 um plastefni og -hluti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli ⁽²⁾, er kveðið á um skrá Bandalagsins yfir einliður og önnur grunnefni sem kunna að vera notuð við framleiðslu á plastefnum og -hlutum. Nýlega hefur Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) lagt jákvætt mat á nýjar einliður og grunnefni og er rétt að bæta þeim við á fyrirleggjandi skrá.
- 2) Í tilskipun 2002/72/EB er einnig skrá Bandalagsins yfir aukefni sem heimilt er að nota við framleiðslu á plastefnum og -hlutum. Nýlega hefur Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggis-

stofnunin) lagt jákvætt mat á nýjar einliður og grunnefni og er rétt að bæta þeim við á fyrirleggjandi skrá.

- 3) Því ber að breyta tilskipun 2002/72/EB til samræmis við það.
- 4) Samkvæmt 1. mgr. 4. gr. tilskipunar 2002/72/EB verður skrá Bandalagsins yfir aukefni í III. viðauka við þá tilskipun að jákvæðri skrá frá 1. janúar 2010. Af þessum sökum skulu yfirskriftirnar í III. viðauka við þá tilskipun ekki lengur vísa til „ófullgerðar“ skrár aukefna.
- 5) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra,

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum II. og III. viðauka, IV. viðauka a og V. og VI. viðauka við tilskipun 2002/72/EB er breytt til samræmis við I. til V. viðauka við þessa reglugerð.

2. 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 19. október 2009.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Androulla VASSILIOU

framkvæmdastjóri.

⁽¹⁾ Stjórn. ESB L 338, 31.3.2004, bls. 4.
⁽²⁾ Stjórn. ESB L 220, 15.8.2002, bls. 18.

I. VIÐAUKI

Í þætti A í II. viðauka við tilskipun 2002/72/EB er eftirfarandi línur bætt í töfluna í tölröð:

Tilvisunarnúmer	CAS-númer	Efnaheiti	Takmarkanir og/eda forskriftir
(1)	(2)	(3)	(4)
„14627	0000117-21-5	3-klórþalanhýdríð	SFM = 0,05 mg/kg (gefið upp sem 3-klórþalsýra)
14628	0000118-45-6	4-klórþalanhýdríð	SFM = 0,05 mg/kg (gefið upp sem 4-klórþalsýra)
14876	0001076-97-7	1,4-sýklóhexandikarbóxylsýra	SFM = 5 mg/kg Aðeins til nota við framleiðslu á pólýesterum
18117	0000079-14-1	glýkólsýra	Aðeins til óbeinnar snertingar við matvæli, bak við lag af pólýetýlenterepalati (PET)
19965	0006915-15-7	eplasyra	Aðeins til nota sem sameinliða í alifatískum pólýesterum í styrk sem er að hámarki 1%, reiknað í mólum
21498	0002530-85-0	[3-(metakrýloxý)própýl]trimetoxýsilan	SFM = 0,05 mg/kg Aðeins til nota sem yfirborðs-meðhöndlunarefni fyrir ólífræn fylliefni“

II. VIÐAUKI

Ákvæðum III. viðauka við tilskipun 2002/72/EB er breytt sem hér segir:

- 1) Orðið „ófullgerð“ er fellt brott úr almennu fyrirsögninni í III. viðauka, svo og úr fyrirsögn þátta A og B.
- 2) Eftirfarandi línum er skotið inn í þátt A í númeraröð:

Tilvísunar-númer	CAS-númer	Efnaheiti	Takmarkanir og/eða forskriftir
(1)	(2)	(3)	(4)
„30607	—	Mónókarboxýlsýrur, C ₂ -C ₂₄ , alifatískar, línulegar, úr náttúrulegri olíu og fitu, litíumsalt	SFM(H) = 0,6 mg/kg (gefið upp sem litíum) ⁽⁸⁾
33105	0146340-15-0	alkóhól, C ₁₂ -C ₁₄ , tvígreind, β-(2-hýdroxýetoxý), etoxýlað	SFM = 5 mg/kg ⁽⁴⁴⁾
33535	0152261-33-1	α-alkenar (C ₂₀ -C ₂₄) samfjölliða með malínanhýdríði, myndefni með 4-aminó-2,2,6,6-tetrametýlpíperidíni	Má ekki nota í hluti sem komast í snertingu við fiturík matvæli ef mælt er fyrir um matvælahermi D fyrir þau matvæli Má ekki nota fyrir hluti sem komast í snertingu við matvæli sem innihalda alkóhól
38550	0882073-43-0	bis(4-própylbensýliden)própylsorbitól	SFM = 5 mg/kg (að meðtalinni summu vatnsrofsmyndefna)
40155	0124172-53-8	N,N'-bis(2,2,6,6-tetrametýl-4-piperidýl)-N,N'-díformýlhexametýlendíamín	SFM = 0,05 mg/kg ⁽¹⁾ ⁽⁴⁴⁾
49080	0852282-89-4	N-(2,6-díísóprópylfenýl)-6-[4-(1,1,3,3-tetrametýlbútýl)fenoxý]-1Hbensó[de]isókinólín-1,3(2H)-díón	SFM = 0,05 mg/kg ⁽³⁹⁾ ⁽⁴⁵⁾ ⁽⁴⁶⁾ Aðeins til notkunar í pólýetýlenterepalat (PET)
60027	—	vetnaðar, einsleitar fjölliður og/eða samfjölliður úr 1-hexeni og/eða 1-okteni og/eða 1-dekeni og/eða 1-dódekeni og/eða 1-tetradekeni (Mólþyngd: 440-12000)	Má ekki nota í hluti sem komast í snertingu við fiturík matvæli ef mælt er fyrir um matvælahermi D fyrir þau matvæli Í samræmi við forskriftirnar í V. viðauka.
62215	0007439-89-6	járn	SFM = 48 mg/kg
68119	—	neópentýlglykól, diesterar og einesterar með bensósýru og 2-etylhexanólsýru	SFM = 5 mg/kg Má ekki nota í hluti sem komast í snertingu við fiturík matvæli ef mælt er fyrir um matvælahermi D fyrir þau matvæli
72141	0018600-59-4	2,2'-(1,4-fenýlen)bis[4H-3,1-bensoxasín-4-ón]	SFM = 0,05 mg/kg (að meðtalinni summu vatnsrofsmyndefna)
76807	00073018-26-5	pólýester af adipínsýru með 1,3-bítanadíóli, 1,2-própanadíóli og 2-etyl-1-hexanóli	SFM = 30 mg/kg
77708	—	pólýetýlenglykól (EO = 1-50) eterar úr línulegum og kvísluðum, eingreindum (C ₈ -C ₂₂) alkóhólum	SFM = 1,8 mg/kg Í samræmi við forskriftirnar í V. viðauka.
80077	0068441-17-8	pólýetýlennax, oxað	SFM = 60 mg/kg

(1)	(2)	(3)	(4)
80350	0124578-12-7	pólý(12-hýdroxýsterínsýra)-pólýetýl-eneímínsamfjölliða	Aðeins til nota í pólýetýlen tereþalat(PET), pólýstýren (PS), höggghlið pólýstýren (HIPS) og pólýamíð (PA), í styrk allt að 0,1%, miðað við þyngd Í samræmi við forskriftir í V. viðauka
80480	0090751-07-8; 0082451-48-7	pólý(6-morfólínó-1,3,5-tríasín-2,4-díýl)-[(2,2,6,6-tetrametýl-4-píperídýl)ímínó]-hexametýlen-[(2,2,6,6-tetrametýl-4-píperídýl)ímínó]	SFM = 5 mg/kg ⁽⁴⁷⁾ Í samræmi við forskriftir í V. viðauka
80510	1010121-89-7	pólý(3-nónýl-1,1-díoxó-1-þíóprópan-1,3-díýl)-rað-fjöl-(x-óleyl-7-hýdroxí-1,5-díímínóoktan-1,8-díýl), blanda þar sem x = 1 og/eða 5, hlutleyst með dódesýlbensensúlfónsýru	Aðeins til nota sem hjálparefni við fjölliðun pólýetýlens (PE), pólýprópýlens (PP) og pólýstýrens (PS)
91530	—	súlfórásýrualkýl (C ₄ -C ₂₀) eða sýklóhexýldíesterar, sölt	SFM = 5 mg/kg
91815	—	súlfórásýrumónóalkýl (C ₁₀ -C ₁₆) pólýetýlenglýkólesterar, sölt	SFM = 2 mg/kg
92200	0006422-86-2	tereþalsýra, bis(2-etylhexýl)ester	SFM = 60 mg/kg
92470	0106990-43-6	N,N',N',N'-tetrakis(4,6-bis(N-bútýl-(N-metýl-2, 2, 6, 6-tetrametýl) píperídín-4-ýl)amínó)tríasín-2-ýl)-4,7-díasadekan-1,10-díamín	SFM = 0,05 mg/kg
92475	0203255-81-6	3,3',5,5'-tetrakis(tert-bútýl)-2,2'-díhýdroxýbífenýl, hringaður ester með [3-(3-tert-bútýl-4-hýdroxý-5-metýl-fenýl)própýl]oxýfosfónsýru	SFM = 5 mg/kg (gefið upp sem summa fosfit- og fosfatforma efnisins og vatnsrofsmyndefnanna)
93450	—	títandíoxíð, húðað með samfjölliðu úr n-oktýltríklórósílani og [amínótris(metýlenfosfónsýru), pentanatríumsalti]	Í samræmi við forskriftir í V. viðauka
94000	0000102-71-6	tríetanólamín	SFM = 0,05 mg/kg (að meðtöldu samsettu efni með hýdróklóríði)
94425	0000867-13-0	tríetýlfosfónasetat	Aðeins til notkunar í pólýetýlentereþalat (PET)
94985	—	trímetylólprópan, blandaðir tríesterar og díesterarméð bensósýru og 2-etylhexanólsýru	SFM = 5 mg/kg Má ekki nota í hluti sem komast í snertingu við fiturik matvæli ef mælt er fyrir um matvælahermi D fyrir þau ⁴⁸

III. VIÐAUKI

Í IV. viðauka a við tilskipun 2002/72/EB bætast eftirfarandi línur við í númeraröð:

Tilvisunarnúmer	CAS-númer	Efnaheiti
„49080	852282-89-4	N-(2,6-diísóprópýlfenýl)-6-[4-(1,1,3,3-tetrametýlbútýl)fenoxý]-1H-bensó[de]ísókinólín-1,3(2H)-díón
72141	0018600-59-4	2,2'-(1,4-fenýlen)bis[4H-3,1-bensoxasín-4-ón]
76807	0007308-26-5	pólýester af adipínsýru með 1,3-bútanedíóli, 1,2-própanedíóli og 2-etyl-1-hexanóli
92475	0203255-81-6	3,3',5,5'-tetrakis(tert-bútýl)-2,2'-díhýdroxýbifenýl, hringaður ester með [3-(3-tert-bútýl-4-hýdroxý-5-metýlfenýl)própýl]oxýfosfónsýru*

IV. VIÐAUKI

Í B-hluta V. viðauka við tilskipun 2002/72/EB bætast eftirfarandi línur við í númeraröð:

Tilvisunarnúmer	Aðrar forskriftir
„60027	vetnaðar, einsleitar fjölliður og/eda samfjölliður úr 1-hexeni og/eda 1-okteni og/eda 1-dekeni og/eda 1-dodekeni og/eda 1-tetradekeni (Mólþyngd: Meðalmólþyngd ekki undir 440 Da Seigja við 100°C ekki undir 3,8 cSt ($3,8 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{s}$)
77708	pólýetýlenglýkól(EO = 1–50)eterar úr línulegum og kvísluðum, eingreindum (C ₈ –C ₂₂) alkóhólum Hámarksstyrkur leifa etýlenoxíðs í efninu eða hlutnum = 1 mg/kg
80350	pólý(12-hýdroxýsterínsýra)-pólýetýleneímínsamfjölliða Fengin með efnahvarfi pólý(12-hýdroxýsterínsýru) og pólýetýleneímíns
80480	pólý(6-morfólínó-1,3,5-tríasín-2,4-díýl)-[(2,2,6,6-tetrametýl-4-píperídýl)ímínó]]-hexametýlen- [(2,2,6,6-tetrametýl-4-píperídýl)ímínó]] Meðalmólþyngd ekki undir 2 400 Da Innihald morfólínleifa: ≤ 30 mg/kg, miðað við N,N'-bis(2,2,6,6-tetrametýl)píperídín-4-ýl)hexan-1,6-díamín: < 15 000 mg/kg og 2,4-díklór-6-morfólínó-1,3,5-tríasín: ≤ 20 mg/kg
93450	títandíoxíð, húðað með samfjölliðu n-oktýltríklórsílan og [amínótris(metýlenfosfónsýru), pentanatríumsalt] Innihald yfirborðsmeðferðarsamfjölliðunnar í húðaða títandíoxíðinu er minna en 1% miðað við þyngd*

V. VIÐAUKI

Ákvæðum VI. viðauka við tilskipun 2002/72/EB er breytt sem hér segir:

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 hér á eftir, má ekki vera umfram takmörkunina: 24886, 62020, 30607, 38000, 42400, 64320, 66350, 67896, 73040, 85760, 85840, 85920 og 95725.“

2. Eftirfarandi athugasemdum er bætt við:

„(44) Fjölalkenum fylgir sú hættu að farið sé yfir sértæku flæðimörkin (SFM).

(45) Þegar um er að ræða plastefni, sem innihalda meira en 0,5% af efninu, miðað við þyngd, er hættu á að farið sé yfir sértæku flæðimörkin (SFM).

(46) Þegar um er að ræða snertingu við matvæli, sem innihalda mikið alkóhól, er hættu á að farið sé yfir sértæku flæðimörkin (SFM).

(47) Þegar um er að ræða létt pólýetýlen (LDPE), sem inniheldur meira en 0,3% af efninu, miðað við þyngd, er hættu á að farið sé yfir sértæku flæðimörkin (SFM) ef það er í snertingu við fiturík matvæli.“

B-deild – Útgáfud.: 27. september 2010