

REGLUGERÐ

um gildistöku reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 372/2007 þar sem mælt er fyrir um bráðabirgðaflæðimörk fyrir mýkiefni í þéttingum í lokum sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli.

1. gr.

Ákvæði sammingsins 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 eftirtalinnna ákvarðana sameiginlegu EES-nefndarinnar öðlast eftirfarandi EB-gerðir gildi hér á landi:

1. Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 372/2007 þar sem mælt er fyrir um bráðabirgðaflæðimörk fyrir mýkiefni í þéttingum í lokum sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli. Reglugerðin var felld inn í EES-samninginn með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 5/2008, frá 2. febrúar 2012.
2. Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 597/2008 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 372/2007 þar sem mælt er fyrir um bráðabirgðaflæðimörk fyrir mýkiefni í þéttingum í lokum sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli. Reglugerðin var felld inn í EES-samninginn með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 27/2009, frá 18. mars 2009.

2. gr.

Reglugerðir framkvæmdastjórnarinnar nr. 372/2007 og 597/2008 eru birtar sem fylgiskjöl við reglugerð þessa.

3. gr.

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

4. gr.

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

5. gr.

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

6. gr.

Reglugerð þessi öðlast þegar gildi.

Atvinnuvega- og nýsköpunarráðuneytinu, 14. nóvember 2012.

F. h. r.

Sigurgeir Þorgeirsson.

Eggert Ólafsson.

Fylgiskjal 1.**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 372/2007**

frá 2. apríl 2007

þar sem mælt er fyrir um bráðabirgðaflæðimörk fyrir mýkiefni í þéttingum í lokum sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli

(Texti sem varðar EES)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

annaðhvort stærri en epoxaðrar sojaolíu eða flæði þeirra minna. Því eru sértaekar reglur fyrir þessi staðgönguefni einnig nauðsynlegar.

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 1. mgr. 5. gr., að höfðu samráði við Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „stofnunin“),

- 6) Enn fremur er réttarstaðan með tilliti til þessara vara óviss eins og sakir standa. Tilskipun 2002/72/EB varðar efni og hluti og hluta sem eru eingöngu úr plastefnum eða eru sett saman úr tveimur eða fleiri lögum sem eru eingöngu úr plasti. Þéttingar í málmlokum mætti annars vegar skilgreina sem plathluta efnis eða hlutar, og falla þá undir tilskipun 2002/72/EB, en hins vegar sem plathúðum á málmundirlagi og þá falla þær ekki undir tilskipun 2002/72/EB.

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Árið 1999 ákvarðaði vísindanefndin um matvæli að þolanlegur dagskammtur af epoxaðri sojaolíu væri 1 mg/kg líkamsþyngdar á dag. Þessi þolanlegi dagskammtur var umreiknaður í tilskipun framkvæmdastjórnar 2002/72/EB⁽²⁾ í sértaek flæðimörk sem eru 60mg/kg fæðu fyrir plastefni og -hluti.
- 2) Í tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2007/19/EB frá 30. mars 2007 um breytingu á tilskipun 2002/72/EB um plastefni og -hluti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli⁽³⁾ kemur skýrt fram að þéttingar í lokum falla undir gildissvið tilskipunar 2002/72/EB. Þar er kveðið á um að aðildarríkin skuli samþykkja ráðstafanir fyrir 1. apríl 2008 sem leyfa frjálsa dreifingu þéttinga í lokum ef þær eru í samræmi við sértaeku flæðimörkin (SFM). Þéttingar í lokum, sem eru ekki í samræmi við mörkin, verða bannaðar frá og með 1. júní 2008.
- 3) Það virðist nauðsynlegt að setja reglur um setningu þessara vara á markað uns tilskipun 2007/19/EB kemur til framkvæmda.
- 4) Staðreyndin er sú að nýleg gögn frá aðildarríkjunum og Sviss sýna að styrkur epoxaðrar sojaolíu (ESBO) í fiturikum matvælum, s.s. sósam og grænmeti eða fiski í olíu, getur verið allt að 1 150 mg/kg. Þegar gildin eru svona há getur verið að farið verði yfir þolanlegan dagskammt fyrir neytendur.
- 5) Undanfarið hafa rekstraraðilar sýnt áhuga á að nota önnur mýkiefni sem staðgönguefni fyrir epoxaða sojaolíu enda sé þolanlegur dagskammtur þeirra

- 7) Af því leiðir að aðildarríkin beita sem stendur ólíkum reglum en það getur leitt til viðskiptahindrana.
- 8) Því ber að fastsetja til bráðabirgða sértaek flæðimörk fyrir summu ákveðinna mýkiefna, sem notuð eru í þéttingum í lokum sem komast í snertingu við fiturík matvæli, þannig að frjálsri dreifingu þessara vara sé ekki teft í tvísýnu og lokin og matvælin, sem geta skapað verulega áhættu, verði tafarlaust tekin af markaði og á sama tíma fái iðnaðurinn nægan tíma til að ljúka við þróun þéttinga sem eru í samræmi við sértaeku flæðimörkin sem mælt er fyrir um í tilskipun 2002/72/EB eins og henni var breytt með tilskipun 2007/19/EB.
- 9) Sértaeku bráðabirgðaflæðimörkin skulu fastsett við gildi sem tryggir að ekki verði að öllu jöfnu farið yfir þolanlegan dagsskammt, að teknu tilliti til meðalneyslu viðkomandi matvæla og álits Matvælaöryggisstofnunarinnar frá 16. mars 2006 en þar kemur fram að magn mýkiefna í 90% af fiturikum matvælum í glerkrukkum er minna en 300 mg/kg af fæðu.
- 10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. gr.

Lok, sem innihalda plastlög eða plathúðanir sem mynda þéttingu í þessum lokum þannig að saman eru þau samsett úr tveimur eða fleiri lögum af ólíkum efnum, má setja á markað í Bandalaginu ef þau eru í samræmi við takmarkanirnar og forskriftirnar sem eru tilgreindar í viðaukanum við þessa reglugerð.

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 338, 13.11.2004, bls. 4.⁽²⁾ Stjtið. EB L 220, 15.8.2002, bls. 18. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 2005/79/EB (Stjtið. ESB L 302, 19.11.2005, bls. 35).⁽³⁾ Stjtið. ESB L 91, 31.3.2007, bls. 17.

2. gr.

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

Ákvörðun þessi gildir til 30. júní 2008.

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

Gjört í Brussel 2. apríl 2007.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Markos KYPRIANOU

framkvæmdastjóri.

—

VIÐAUKI

Takmarkanir og forskriftir er varða mýkiefni notuð í þéttingar á lokum

| Tilvisunar-númer | CAS-nr. | Nafn | Takmarkanir og/eða forskriftir |
|------------------|-------------|--|---|
| (1) | (2) | (3) | (4) |
| 88640 | 008013-07-8 | Sojaolia, epoxuð | <p>Fyrir efni og hluti, sem er ætlað að komast eða eru látin komast í snertingu við matvæli sem krefjast prófana með hermi D samkvæmt tilskipun 85/572/EBE, eru sértæk flæðimörk $(T)^{(1)(2)} = 300 \text{ mg/kg}$ af matvælum eða matvælaherfum eða 50 mg/dm^3 af samanlögðu yfirborði loksins og lofþéttu umbúðanna sem snertir matvælin.</p> <p>Fyrir efni og hluti, sem er ætlað að komast eða eru látin komast í snertingu við ungbarnablöndur og stoðblöndur, eins og þær eru skilgreindar í tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 91/321/EBE um ungbarnablöndur og stoðblöndur, og afurðir samkvæmt tilskipun 96/57/EB um unnin matvæli með korn sem uppistöðu og barnamat fyrir ungbörn og smábörn, eru sértæk flæðimörk $= 30 \text{ mg/kg}$ af matvælum eða matvælaherfum.</p> <p>Fyrir efni og hluti, sem er ætlað að komast eða eru látin komast í snertingu við allar aðrar gerðir matvæla, eru sértæk flæðimörk $(T)^{(2)} = 60 \text{ mg/kg}$ af matvælum eða matvælaherfum eða 10 mg/dm^3 af samanlögðu yfirborði loksins og lofþéttu umbúðanna sem snertir matvælin.</p> |
| 30401 | — | Asetýluð mónó- og díglýseríð af fitusýrum | <p>Fyrir efni og hluti, sem er ætlað að komast eða eru látin komast í snertingu við matvæli sem krefjast prófana með hermi D samkvæmt tilskipun 85/572/E, eru sértæk flæðimörk $(T)^{(2)} = 300 \text{ mg/kg}$ af matvælum eða matvælaherfum eða 50 mg/dm^3 af samanlögðu yfirborði loksins og lofþéttu umbúðanna sem snertir matvælin.</p> <p>Fyrir efni og hluti, sem er ætlað að komast eða eru látin komast í snertingu við allar aðrar gerðir matvæla, eru sértæk flæðimörk $(T)^{(2)} = 60 \text{ mg/kg}$ af matvælum eða matvælaherfum eða 10 mg/dm^3 af samanlögðu yfirborði loksins og lofþéttu umbúðanna sem snertir matvælin.</p> |
| 76815 | — | Pólýester úr adipínsýru með glýseróli eða pentaerytrítóli, esterar með ógreinittum C_{12} - C_{22} -fitusýrum þar sem fjöldi kolefnisfrumeinda hleypur á jafnri tölu | <p>Fyrir efni og hluti, sem er ætlað að komast eða eru látin komast í snertingu við matvæli sem krefjast prófana með hermi D samkvæmt tilskipun 85/572/E, eru sértæk flæðimörk $(T)^{(2)} = 300 \text{ mg/kg}$ af matvælum eða matvælaherfum eða 50 mg/dm^3 af samanlögðu yfirborði loksins og lofþéttu umbúðanna sem snertir matvælin.</p> <p>Fyrir efni og hluti, sem er ætlað að komast eða eru látin komast í snertingu við allar aðrar gerðir matvæla, eru sértæk flæðimörk $(T)^{(2)} = 60 \text{ mg/kg}$ af matvælum eða matvælaherfum eða 10 mg/dm^3 af samanlögðu yfirborði loksins og lofþéttu umbúðanna sem snertir matvælin.</p> |
| 93760 | 000077-90-7 | Tri-n-bútýlasetylsítrat | <p>Fyrir efni og hluti, sem er ætlað að komast eða eru látin komast í snertingu við matvæli sem krefjast prófana með hermi D samkvæmt tilskipun 85/572/E, eru sértæk flæðimörk $(T)^{(2)} = 300 \text{ mg/kg}$ af matvælum eða matvælaherfum eða 50 mg/dm^3 af samanlögðu yfirborði loksins og lofþéttu umbúðanna sem snertir matvælin.</p> <p>Fyrir efni og hluti, sem er ætlað að komast eða eru látin komast í snertingu við allar aðrar gerðir matvæla, eru sértæk flæðimörk $(T)^{(2)} = 60 \text{ mg/kg}$ af matvælum eða matvælaherfum eða 10 mg/dm^3 af samanlögðu yfirborði loksins og lofþéttu umbúðanna sem snertir matvælin.</p> |

| (1) | (2) | (3) | (4) |
|-------|-------------|---|--|
| 56800 | 030899-62-8 | Glýserólmónóláratdíasetat | <p>Fyrir efni og hluti, sem er ætlað að komast eða eru látin komast í snertingu við matvæli sem krefjast prófana með hermi D samkvæmt tilskipun 85/572/E, eru sértæk flæðimörk (T)⁽²⁾ = 300 mg/kg af matvælum eða matvælaherfum eða 50 mg/dm² af samanlögðu yfirborði loksins og lofþéttu umbúðanna sem snertir matvælin.</p> <p>Fyrir efni og hluti, sem er ætlað að komast eða eru látin komast í snertingu við allar aðrar gerðir matvæla, eru sértæk flæðimörk (T)⁽²⁾ = 60 mg/kg af matvælum eða matvælaherfum eða 10 mg/dm² af samanlögðu yfirborði loksins og lofþéttu umbúðanna sem snertir matvælin.</p> |
| 30340 | 330198-91-9 | 12-(asetoxý)sterínsýra, 2,3-bis(asetoxý)própýlester | <p>Fyrir efni og hluti, sem er ætlað að komast eða eru látin komast í snertingu við matvæli sem krefjast prófana með hermi D samkvæmt tilskipun 85/572/E, eru sértæk flæðimörk (T)⁽²⁾ = 300 mg/kg af matvælum eða matvælaherfum eða 50 mg/dm² af samanlögðu yfirborði loksins og lofþéttu umbúðanna sem snertir matvælin.</p> <p>Fyrir efni og hluti, sem er ætlað að komast eða eru látin komast í snertingu við allar aðrar gerðir matvæla, eru sértæk flæðimörk (T)⁽²⁾ = 60 mg/kg af matvælum eða matvælaherfum eða 10 mg/dm² af samanlögðu yfirborði loksins og lofþéttu umbúðanna sem snertir matvælin.</p> |
| 76866 | — | Pólýesterar 1,2-própandióls og/eða 1,3- og/eða 1,4-bútandióls og/eða pólýprópýlenglýkóls með adipínsýru, einnig með ediksýru eða fitusýrur (C ₁₂ -C ₁₈) eða n-oktanól og/eða n-dekanól í endastöðu | Sértæk flæðimörk = 30 mg/kg af matvælum eða matvælaherfum eða 5 mg/dm ² af samanlögðu yfirborði loksins og lofþéttu umbúðanna sem snertir matvælin. |

⁽¹⁾ Sértæk flæðimörk (SFM).

⁽²⁾ SFM(H) merkir í þessu sérstaka tilviki að heildarsumman af flæði efna, sem eru tilgreind með tilvísunarnúmerum 88640, 30401, 76815, 93760, 56800 og 30340, má ekki vera hærri en sértæku flæðimörkin.

Fylgiskjal 2.**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 597/2008**

frá 24. júní 2008

um breytingu á reglugerð (EB) nr. 372/2007 þar sem mælt er fyrir um bráðabirgðaflæðimörk fyrir mýkiefni í þéttingum í lokum 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 1. mgr. 5. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2007/19/EB frá 2. apríl 2007 um breytingu á tilskipun 2002/72/EB um plastefni og -hluti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli og tilskipun ráðsins 85/572/EBE um skrá yfir herma til notkunar við mælingar á flæði efna úr plastefnum og -hlutum sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli ⁽²⁾ kemur skýrt fram að þéttingar í lokum falla undir gildissvið tilskipunar framkvæmdastjórnarinnar 2002/72/EB frá 6. ágúst 2002 um plastefni og -hluti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli ⁽³⁾. Þar er kveðið á um að aðildarríkin samþykki ráðstafanir fyrir 1. maí 2008 sem leyfa frjálsa dreifingu þéttinga í lokum ef þær samræmast sértækum flæðimörkum (SML) sem mælt er fyrir um í tilskipun 2002/72/EB með breytingum. Í b-lið þriðju undirgreinar 1. mgr. 3. gr. tilskipunar 2007/19/EB er kveðið á um að aðildarríki banni framleiðslu og innflutning á þéttingum í lokum sem ekki eru í samræmi við kröfur, frá 1. júlí 2008.
- 2) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 372/2007 ⁽⁴⁾ inniheldur reglur um hvernig setja skal á markað þéttingar á lok, sem falla undir b-lið þriðju undirgreinar 1. mgr. 3. gr. tilskipunar 2007/19/EB, á aðlögunartímanum þar til tilskipunin kemur til

framkvæmda. Í henni er mælt fyrir um sértæk flæðimörk til bráðabirgða fyrir summu mýkiefna, sem notuð eru í þéttingum í lokum, þannig að frjálsri dreifingu þessara vara sé ekki teft í tvísýnu og lok og matvæli, sem geta skapað verulega áhættu, verði tafarlaust tekin af markaði og á sama tíma fái iðnaðurinn nægan tíma til að ljúka við þróun þéttinga sem eru í samræmi við sértæku flæðimörkin sem mælt er fyrir um í tilskipun 2002/72/EB eins og henni var breytt með tilskipun 2007/19/EB. Ákveðið var að aðlögunartímabilinu skyldi ljúka 30. júní 2008.

- 3) Í desember 2007 upplýstu framleiðendur matvæla og loka framkvæmdastjórnina um að í lok júlí 2008 yrðu ekki tiltæk á markaðnum nægilega mörg lok, sem búið væri að prófa m.t.t. þess hvort farið væri að tilskipun 2002/72/EB, til að matvælaíðnaðurinn geti pakkað vandmeðförunum matvælum svo sem matvælum í olíu, pestóí og fiturikum sósam. Ákveðnar lausnir hafa verið þróaðar sem ekki henta fyrir allar framleiðsluvörur. Aðrar lausnir eru ekki framleiddar í öllum lokasterðum. Að því er varðar ýmsar lausnir liggja enn ekki fyrir upplýsingar um þéttleika þéttinga og hvernig flæðinu er háttáð við langvarandi geymslu.
- 4) Lok, sem samræmast tilskipun 2007/19/EB, verða ekki tiltæk fyrr en í júlí 2008 og prófanir matvælaíðnaðarins á mögulegum lausnum á lokum munu hefjast á sama tíma. Með tilliti til þess að fiturík matvæli, sem pakkað er með þessum lokum, tilheyra árstíðabundinni framleiðslu og þess að matvælaframleiðendur þurfa tíma fyrir prófanir og til þess að velja heppilegustu lausnina fyrir framleiðslu sína, er nauðsynlegt að veita lengri aðlögunartíma sem heimilur notkun loka við pökkun á matvælum í samræmi við reglugerð (EB) nr. 372/2007 með undanþágu frá b-lið þriðju undirgreinar 1. mgr. 3. gr. tilskipunar 2007/19/EB. Í samræmi við d-lið þessarar þriðju undirgreinar lýkur aðlögunartímabilinu 30. apríl 2009.
- 5) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 372/2007 til samræmis við það.
- 6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 338, 13.11.2004, bls. 4.⁽²⁾ Stjtið. ESB L 91, 31.3.2007, bls. 17. Leiðrét í Stjtið. ESB L 97, 12.4.2007, bls. 50.⁽³⁾ Stjtið. EB L 220, 15.8.2002, bls. 18. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 2008/39/EB (Stjtið.ESB L 63, 7.3.2008, bls. 6).⁽⁴⁾ Stjtið. ESB L 97, 12.4.2007, bls. 9.

Nr. 1020

14. nóvember 2012

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Reglugerð (EB) nr. 372/2007 er breytt sem hér segir:

1. Í stað 1. gr. komi eftirfarandi:

„1. gr.

Þrátt fyrir ákvæði b-liðar þriðju undirgreinar 1. mgr. 3. gr. tilskipunar 2007/19/EB, má setja lok sem innihalda plastlög eða plasthúðanir, sem mynda þéttingu í þessum

lokum þannig að saman eru þau samsett úr tveimur eða fleiri lögum af ólíkum efnum, á markað í Bandalaginu ef þau eru í samræmi við takmarkanirnar og forskriftirnar sem eru tilgreindar í viðaukanum við þessa reglugerð.“

2. Í 2. gr. komi dagsetningin „30. apríl 2009“ í stað „30. júní 2008“.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi 1. júlí 2008.

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

Gjört í Brussel 24. júní 2008.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Androulla VASSILIOU

framkvæmdastjóri.

B-deild – Útgáfud.: 30. nóvember 2012