

## Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2007/42/EB

2009/EES/71/29

frá 29. júní 2007

## um efni og hluti, sem gerðir eru úr filmu úr endurgerðum sellulósa, sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli (\*)

(kerfisbundin útgáfa)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

- 5) Aðferð til að ákvarða hvort flæði litunarefna á sér stað skal fastsett síðar.

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

- 6) Innlend ákvæði gilda áfram þar til hreinleikaskilyrði og greiningaraðferðir hafa verið ákvörðuð.

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 <sup>(1)</sup>, einkum 5. gr.,

- 7) Til að ná því markmiði sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1935/2004 nægir, sem meginregla í þessu sérstaka tilviki, að taka saman skrá yfir samþykkt efni ásamt mörkum fyrir magnið sem nota má.

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 93/10/EBE frá 15. mars 1993 um efni og hluti úr filmum úr endurmynduðum sellulósa sem er ætlað að komast í snertingu við matvæli <sup>(2)</sup> hefur nokkrum sinnum verið breytt í veigamiklum atriðum <sup>(3)</sup>. Til glöggvunar og hagræðingar ber því að kerfisbinda þá tilskipun.

- 8) Efnin bis(2-hýdroxyetyl)eter (= díetylenglýkól) og etandíól (= mónóetylenglýkól) geta samt sem áður flætt í miklum mæli í tiltekin matvæli og því ber frekar, til að komast hjá þessu og í forvarnarskyni, að fastsetja endanlega leyfilegt hámarks magn slíkra efna í matvælum sem hafa komist í snertingu við filmu úr endurgerðum sellulósa.

- 2) Ráðstafanir Bandalagsins, sem eru fyrirhugaðar með þessari tilskipun, eru ekki aðeins nauðsynlegar heldur einnig óhjákvæmilegar ef ná á settum markmiðum fyrir innri markaðinn. Aðildarríkin geta ekki náð þeim markmiðum hvert í sínu lagi. Enn fremur hefur þegar verið kveðið á um það í reglugerð (EB) 1935/2004 að þeim skuli náð á vettvangi Bandalagsins.

- 9) Til að vernda heilbrigði neytenda ber að forðast að matvæli komist í beina snertingu við áprentað yfirborð filmu úr endurgerðum sellulósa.

- 3) Til að ná fram markmiðinu sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1935/2004, að því er varðar filmur úr endurgerðum [endurmynduðum] sellulósa, var sértæk tilskipun í skilningi 5. gr. þeirrar reglugerðar sá gerningur sem var best til þess fallinn.

- 10) Skriflega yfirlýsingin, sem um getur í 1. mgr. 16. gr. reglugerðar (EB) nr. 1935/2004, skal vera fyrir hendi ef nota á, í atvinnuskyni, filmu úr endurgerðum sellulósa í efni og hluti sem er ætlað að komast í snertingu við matvæli, að undanskildum filmum af þeirri gerð sem ætluð er til þessara nota.

- 4) Rétt þykir að sértæk ákvæði gildi fyrir gervigarnir úr endurgerðum sellulósa.

- 11) Reglurnar, sem munu gilda um filmur úr endurgerðum sellulósa, skulu sérstaklega miðast við eiginleika lagsins sem kemst í snertingu við matvælin. Til samræmis við það skulu kröfurnar um filmur úr endurgerðum sellulósa með húð úr plasti vera frábrugðnar þeim sem gilda um filmur úr endurgerðum sellulósa sem eru óhúðaðar eða með húð úr sellulósa.

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjttíð. ESB L 172, 30.6.2007, bls. 71. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 6/2008 frá 1. febrúar 2008 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 33, 12.6.2008, p. 10.

<sup>(1)</sup> Stjttíð. ESB L 338, 13.11.2004, bls. 4.

<sup>(2)</sup> Stjttíð. EB L 93, 17.4.1993, bls. 27. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 2004/14/EB (Stjttíð. ESB L 27, 30.1.2004, bls. 48).

<sup>(3)</sup> Sjá A-hluta III. viðauka.

12) Einungis skal nota leyfileg efni við framleiðslu allra tegunda af filmum úr endurgerðum sellulósa, þ.m.t. filmur úr endurgerðum sellulósa sem eru húðaðar með plasti.

a) er í sjálfu sér fullunnin vara,

b) eða er hluti af fullunninni vöru sem inniheldur önnur efni.

13) Ef um er að ræða filmur úr endurgerðum sellulósa sem eru með húð úr plasti skal lagið, sem er í snertingu við matvælin, vera úr efni sem er svipað plastefnum og -hlutum sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli. Því þykir rétt að reglurnar, sem kveðið er á um í tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2002/72/EB frá 6. ágúst 2002 um plastefni og -hluti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli <sup>(1)</sup>, gildi einnig um slíkar filmur.

3. Tilskipun þessi gildir ekki um gervigarnir úr endurgerðum sellulósa.

2. gr.

14) Til að tryggja samræmi í löggjöf Bandalagsins skal sannprófa samræmi plathúðaðra filmna úr endurgerðum sellulósa við flæðimörkin, sem sett eru í tilskipun 2002/72/EB, í samræmi við reglurnar sem mælt er fyrir um í tilskipun ráðsins 82/711/EBE frá 18. október 1982 um nauðsynlegar grundvallarreglur til að mæla flæði efna úr plastefnum og -hlutum sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli <sup>(2)</sup>, og tilskipun ráðsins 85/572/EBE frá 19. desember 1985 um skrá yfir herma til notkunar við mælingar á flæði efna úr plastefnum og -hlutum sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli <sup>(3)</sup>.

Filmurnar úr endurgerðum sellulósa, sem um getur í 2. mgr. 1. gr., skulu vera af einni eftirfarandi tegunda:

a) óhúðaðri filmu úr endurgerðum sellulósa,

b) húðaðri filmu úr endurgerðum sellulósa með húð úr sellulósa,

c) húðaðri filmu úr endurgerðum sellulósa með húð úr plasti.

15) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

3. gr.

16) Þessi tilskipun skal ekki hafa áhrif á skuldbindingar aðildarríkjanna varðandi fresti til lögleiðingar og beitingar tilskipananna sem eru tilgreindar í B-hluta III. viðauka.

1. Við framleiðslu filmna úr endurgerðum sellulósa, sem um getur í a- og b-lið 2. gr., skal einungis nota efni eða flokka efna sem skráð eru í II. viðauka, sbr. þó þær takmarkanir sem þar eru settar fram.

#### SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

1. Þessi tilskipun er sértæk tilskipun í skilningi 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1935/2004.

2. Þrátt fyrir ákvæði 1. mgr. er heimilt að nota önnur efni en þau sem eru skráð í II. viðauka þegar þessi efni eru notuð sem litunarefni (leysilítir og fastlítir) eða límfefni, að því tilskildu að ekki sé hægt að greina minnsta vott af flæði efnanna í eða á matvæli með fullgíltri greiningaraðferð.

4. gr.

2. Þessi tilskipun gildir um filmu úr endurgerðum sellulósa, í þeim skilningi sem lýst er í I. viðauka, sem er ætlað að komast í snertingu við matvæli eða sem kemst í snertingu við matvæli vegna þeirra notkunar sem hún er ætluð fyrir og sem annaðhvort:

1. Við framleiðslu filmna úr endurgerðum sellulósa, sem um getur í c-lið 2. gr., fyrir húðun skal einungis nota efni eða flokka efna sem skráð eru í fyrsta hluta II. viðauka, sbr. þó þær takmarkanir sem þar eru settar fram.

<sup>(1)</sup> Stjútíð. EB L 220, 15.8.2002, bls. 18. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 2007/19/EB (Stjútíð. ESB L 91, 31.3.2007, bls. 17).

<sup>(2)</sup> Stjútíð. EB L 297, 23.10.1982, bls. 26. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 97/48/EB (Stjútíð. EB L 222, 12.8.1997, bls. 10).

<sup>(3)</sup> Stjútíð. EB L 372, 31.12.1985, bls. 14. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2007/19/EB.

2. Við framleiðslu húðunarefnis sem á að nota á filmu úr endurgerðum sellulósa, sem um getur í 1. mgr., skal einungis nota efni eða flokka efna sem skráð eru í II.-VI. viðauka við tilskipun 2002/72/EB, sbr. þó þær takmarkanir sem þar eru settar fram.

3. Með fyrirvara um 1. mgr. skulu efni og hlutir, sem gerðir eru úr filmu úr endurgerðum sellulósa, sem um getur í c-lið 2. gr., vera í samræmi við 2., 7. og 8. gr. tilskipunar 2002/72/EB.

5. gr.

Áprentað yfirborð filmu úr endurgerðum sellulósa má ekki komast í snertingu við matvælin.

6. gr.

1. Við markaðssetningu á öðrum stigum en á smásölustigi skal skrifleg yfirlýsing fylgja efnunum og hlutum, sem gerðir eru úr filmu úr endurgerðum sellulósa, sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli í samræmi við 1. mgr. 16. gr. í reglugerð (EB) nr. 1935/2004.

2. Ákvæði 1. mgr. gilda ekki um efni og hluti sem gerðir eru úr filmu úr endurgerðum sellulósa af þeirri gerð sem augljóslega er ætlað að komast í snertingu við matvæli.

3. Ef sérstök notkunarskilyrði eru tilgreind skal merkja efni eða hluti, sem gerðir eru úr filmu úr endurgerðum sellulósa, í samræmi við þau.

7. gr.

Tilskipun 93/10/EBE, eins og henni var breytt með tilskipunum sem eru tilgreindar í A-hluta III. viðauka, er felld úr gildi með fyrirvara um skuldbindingar aðildarríkjanna varðandi fresti til lögleiðingar og beitingar tilskipananna sem eru tilgreindar í B-hluta III. viðauka.

Líta ber á tilvísanir í niðurfelldu tilskipunina sem tilvísanir í þessa tilskipun og skulu þær lesnar með hliðsjón af samsvörunartöflunni í IV. viðauka.

8. gr.

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

9. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 29. júní 2007.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

José Manuel Barroso

*forseti.*

---

#### I. VIÐAUKI

#### LÝSING Á FILMU ÚR ENDURGERÐUM SELLULÓSA

Filma úr endurgerðum sellulósa er þynna úr efni sem fengið er úr hreinsuðum sellulósa úr óendurunnum viði eða baðmull. Til þess að fullnægja tæknilegum kröfum má bæta viðeigandi efnunum annaðhvort í efnismassann eða á yfirborðið. Filma úr endurgerðum sellulósa má vera húðuð á annarri eða báðum hliðum.

---

## II. VIÐAUKI

## SKRÁ YFIR EFNISSEM HEIMILT ER AÐ NOTA VIÐ FRAMLEIÐSLU FILMU ÚR ENDURGERÐUM SELLULÓSA

Ath.:

- Hundraðshlutarnir í fyrsta og öðrum hluta þessa viðauka eru settir fram sem massahlutfall og eru reiknaðir miðað við magn vatnsfrírrar, óhúðaðrar filmu úr endurgerðum sellulósa.
- Almenn tækniheiti eru innan hornklofa.
- Þau efni sem notuð eru skulu vera hágæðaeefni í tæknilegu tilliti að því er hreinleikaskilyrði varðar.

## FYRSTI HLUTI

## Óhúðuð filma úr endurgerðum sellulósa

Heiti	Takmarkanir
A. <b>Endurgerður sellulósi</b>	Ekki undir 72 % (massahlutfall)
B. <b>Aukefni</b>	
1. <i>Mýkingarefni</i>	Ekki yfir 27 % (massahlutfall) alls
— Bis(2-hýdroxýetýl)eter [=díetýlenglýkól]	Eingöngu fyrir filmur sem ætlunin er að húða og nota síðan fyrir matvæli sem innihalda ekki raka, þ.e. innihalda ekki óbundið vatn á yfirborðinu. Heildarmagn bis(2-hýdroxýetýl)eters og etandíóls í matvælum, sem hafa komist í snertingu við filmu af þessari tegund, má ekki fara yfir 30 mg/kg af matvælunum
— Etandíól [= mónóetýlenglýkól]	
— 1,3-bútandíól	
— Glýseról	
— 1,2-própandíól [= 1,2 própýlenglýkól]	
— Pólýetýlenoxíð [= pólýetýlenglýkól]	Meðalmólmassi milli 250 og 1 200
— 1,2-pólýprópýlenoxíð [= 1,2 pólýprópýlenglýkól]	Meðalmólmassi ekki yfir 400 og óbundið 1,3-própandíólinnihald ekki yfir 1 % (massahlutfall) í efni
— Sorbítól	
— Tetraetýlenglýkól	
— Tríetýlenglýkól	
— Þvagefni	
2. <i>Önnur aukefni</i>	Ekki yfir 1 % (massahlutfall) alls
Fyrsti flokkur	Magn efnis eða flokks efna í hverjum undirlið má ekki fara yfir 2 mg/dm <sup>2</sup> af óhúðaðri filmu
— 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 natríumbensónat	

Heiti	Takmarkanir
— Mauraýra og NH <sub>4</sub> -, Ca-, Mg-, K- og Na-sölt hennar	
— Mettaðar eða ómettaðar, línulegar fitusýrur með jafnri tölu kolefnisatóma (C <sub>8</sub> –C <sub>20</sub> ), auk behen- og rísínólúsýra og NH <sub>4</sub> -, Ca-, Mg-, K-, Na-, Al- og Zn-salta þessara sýra	
— Sítrónusýra, D- og L-mjólkursýra, malínsýra, L-vínsýra og Na- og K-sölt þeirra	
— Sorbínsýra og NH <sub>4</sub> -, Ca-, Mg-, K- og Na-sölt hennar	
— Amíð mettaðra eða ómettaðra, línulegra fitusýra með jafnri tölu kolefnisatóma (C <sub>8</sub> –C <sub>20</sub> ) auk amíða behen- og rísínólúsýra	
— Náttúrulegar, ætar sterkjur og hveiti	
— Ætar sterkjur og hveiti sem breytt hefur verið með efnameðferð	
— Amýlósi	
— Kalsíum- og magnesíumkarbónöt og klóríð	
— Esterar glýseróls með mettuðum eða ómettuðum, línulegum fitusýrum með jafnri tölu kolefnisatóma (C <sub>8</sub> –C <sub>20</sub> ) og/eða með adipínsýru, sítrónusýru, 12-hýdroxýesterínsýru (oxýesterín) og rísínólúsýru	
— Pólýoxýetýlenesterar (með 8-14 oxýetýlenhópum) með mettuðum eða ómettuðum, línulegum fitusýrum með jafnri tölu kolefnisatóma (C <sub>8</sub> –C <sub>20</sub> )	
— Sorbítólesterar með mettuðum eða ómettuðum, línulegum fitusýrum og jafnri tölu kolefnisatóma (C <sub>8</sub> –C <sub>20</sub> )	
— Mónó- og/eða díesterar sterínsýru með etandíóli og/eða bis(2-hýdroxýetýl)eter og/eða tríetýlenglýkóli	
— Oxíð og hýdroxíð áls, kalsíums, magnesíums og kísils auk silíkata og vatnaðra silíkata áls, kalsíums, magnesíums og kalíums	
— Pólýetýlenoxíð [= pólýetýlenglýkól]	Meðalmólþungi milli 1 200 og 4 000
— Natríumprópiónat	
Annar flokkur	Heildarmagn efnanna má ekki fara yfir 1 mg/dm <sup>2</sup> af óhúðaðri filmu og magn efnis eða flokks efna í hverjum undirlið má ekki fara yfir 0,2 mg/dm <sup>2</sup> (eða lægra gildi ef það er tilgreint) af óhúðaðri filmu
— Natríumalkýlbensensúlfónat (C <sub>8</sub> –C <sub>18</sub> )	
— Natríumísóprópýlnaftalínsúlfónat	

Heiti	Takmarkanir
— Natríumalkýlsúlfat (C <sub>8</sub> -C <sub>18</sub> )	
— Natríumalkýlsúlfónat (C <sub>8</sub> -C <sub>18</sub> )	
— Natríumdíoktýlsúlfósúksínat	
— Dísterat úr díhýdroxýetýldíetýlentríamínómónóasetati	Ekki yfir 0,05 mg/dm <sup>2</sup> af óhúðaðri filmu
— Ammóníum-, magnesíum- og kalíumlárylsúlföt	
— N,N -dísteróýldíamínóetan, N,N - dípalmítóýldíamínóetan og N,N - díóleóýldíamínóetan	
— 2-heptadekýl-4,4-bis(metýlensterat) oxasólín	
— Pólýetýlenamínósteramíðetýlsúlfat	Ekki yfir 0,1 mg/dm <sup>2</sup> af óhúðaðri filmu
Þriðji flokkur — festiefni	Heildarmagn efna má ekki fara yfir 1 mg/dm <sup>2</sup> af óhúðaðri filmu
— Þéttingarafurð óbreytts melamínformaldehýðs eða sem kann að vera breytt með einni eða fleiri eftirfarandi afurðum: bútanóli, díetýlentríamíni, etanóli, tríetýlentetramíni, tetraetýlenpentamíni, trí-(2-hýdroxýetýl)amíni, 3,3 - díamínódíprópýlamíni, 4,4 - díamínódíbútýlamíni	Óbundið formaldehýðinnihald ekki yfir 0,5 mg/dm <sup>2</sup> af óhúðaðri filmu Óbundið melamíninnihald ekki yfir 0,3 mg/dm <sup>2</sup> af óhúðaðri filmu
— Þéttingarafurð melamínúreaformaldehýðs sem hefur verið breytt með tris-(2-hýdroxýetýl)amíni	Óbundið formaldehýðinnihald ekki yfir 0,5 mg/dm <sup>2</sup> af óhúðaðri filmu Óbundið melamíninnihald ekki yfir 0,3 mg/dm <sup>2</sup> af óhúðaðri filmu
— Víxlengd, plúshlaðin pólýalkýlenamín: a) pólýamíðepíklórýdrínresín, byggt á díamínóprópýlmetýlamíni og epíklórýdríni b) pólýamíðepíklórýdrínresín, byggt á epíklórýdríni, adipínsýru, kaprólaktami, díetýlentríamíni og/éða etýlendíamíni c) pólýamíðepíklórýdrínresín, byggt á adipínsýru, díetýlentríamíni og epíklórýdríni eða blöndu epíklórýdríns og ammóníaks d) pólýamíðpólýamínepíklórýdrínresín, byggt á epíklórýdríni, dímetýladípati og díetýlentríamíni e) pólýamíðpólýamínepíklórýdrínresín, byggt á epíklórýdríni, adípamíði og díamínóprópýlmetýlamíni	Í samræmi við tilskipanir Bandalagsins eða landslöggiöf, séu þær ekki til, meðan þess er beðið að tilskipanir Bandalagsins séu samþykktar
— Pólýetýlenamín og pólýetýlenímín	Ekki yfir 0,75 mg/dm <sup>2</sup> af óhúðaðri filmu

Heiti	Takmarkanir
<ul style="list-style-type: none"> <li>— Þéttingarafurð óbreytt úreaformaldehýðs eða sem kann að vera breytt með einni eða fleiri eftirfarandi afurðum: amínómetýlsúlfónsýru, súlfanílýru, bútanóli, díamínóbútani, díamínódíetýlamíni, díamínódíprópylamíni, díamínóprópani, díetýlentríamíni, etanóli, gúanídíni, metanóli, tetraetýlenpentamíni, tríetýlentetramíni, natríumsúlfíti</li> </ul>	Óbundið formaldehýðinnihald ekki yfir 0,5 mg/dm <sup>2</sup> af óhúðaðri filmu
Fjórði flokkur	Heildarmagn efna má ekki fara yfir 0,01 mg/dm <sup>2</sup> af óhúðaðri filmu
<ul style="list-style-type: none"> <li>— Afurðir sem verða til við efnahvörf amína úr ætum olíum með pólýetýlenoxíði</li> <li>— Mónóetanólamínarársúlfat</li> </ul>	

## ANNAR HLUTI

**Húðuð filma úr endurgerðum sellulósa**

Heiti	Takmarkanir
<b>A. Endurgerður sellulósi</b>	Sjá fyrsta hluta
<b>B. Aukefni</b>	Sjá fyrsta hluta
<b>C. Húðun</b>	
1. <i>Fjölliður</i>	Heildarmagn efna má ekki fara yfir 50 mg/dm <sup>2</sup> af húðinni á þeirri hlið sem er í snertingu við matvæli
<ul style="list-style-type: none"> <li>— Etýl, hýdroxýetýl, hýdroxýprópyl og metýleterar úr sellulósa</li> <li>— Sellulósanítrat</li> </ul>	Ekki yfir 20 mg/dm <sup>2</sup> af húðinni á þeirri hlið sem kemst í snertingu við matvæli. Köfnunarefnisinnihald skal vera milli 10,8 % (massahlutfall) og 12,2 % (massahlutfall) í sellulósanítratínu
2. <i>Resín</i>	Heildarmagn efna má ekki fara yfir 12,5 mg/dm <sup>2</sup> af húðinni á þeirri hlið sem kemst í snertingu við matvæli og aðeins við framleiðslu filmu úr endurgerðum sellulósa sem er húðuð með húðunarefnum að stofni til úr sellulósanítrati
<ul style="list-style-type: none"> <li>— Kasín</li> <li>— Kólófan og/eða fjölliðunar-, vetnunar- eða misjöfnunarafurðir þess og esterar þeirra úr metýl-, etýl- eða fjölgildum alkóhólum (C2-C6) eða blöndum þessara alkóhóla</li> <li>— Kólófan og/eða fjölliðunar-, vetnunar- eða misjöfnunarafurðir þess, þéttar með akrýl-, malín-, sítrónu-, fúmar- og/eða þalsýrum og/eða 2,2 bis(4-hýdroxýfenýl)própanformaldehýði og esteraðar með metýl-, etýl- eða fjölgildum alkóhólum (C2-C6) eða blöndum þessara alkóhóla</li> </ul>	

Heiti	Takmarkanir
<ul style="list-style-type: none"> <li>— Esterar sem unnir eru úr bis(2-hýdroxýetýl)eteri með viðbótarafurðum úr píneni og/eða dípenteni og/eða díterpeni og malínanhýdríði</li> <li>— Ætt gelatín</li> <li>— Laxerolía og afvötnunar eða vetnunarafurðir hennar og þéttiafurðir hennar með pólýglýseróli, adípín-, sítrónu-, malín-, þal- og sebaksýru</li> <li>— Náttúruleg gúmkvoða [= damar]</li> <li>— Pólý- pínén [= terpenesín]</li> <li>— Úreaformaldehýðresín (sjá festiefni)</li> </ul>	
<p>3. <i>Mýkiefni</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Asetýltríbútýlsítrat</li> <li>— Asetýltrí(2-etýlhexýl)sítrat</li> <li>— Dí-ísóbútýladípat</li> <li>— Dí-n-bútýladípat</li> <li>— Dí-n-hexýlasetat</li> <li>— Dísýklóhexýlþalat</li> <li>— 2-etýlhexýldífenýlfosfat (samheiti: fosfórsýrudífenýl-2-etýlhexýlester)</li> <li>— Glýserólmónóasetat [= mónóasetín]</li> <li>— Glýseróldíasetat [= díasetín]</li> <li>— Glýseróltríasetat [= tríasetín]</li> <li>— Dí-bútýlsebakat</li> <li>— Dí-n-bútýltartrat</li> <li>— Dí-ísóbútýltartrat</li> </ul>	<p>Heildarmagn efna má ekki fara yfir 6 mg/dm<sup>2</sup> af húðinni á þeirri hlið sem kemst í snertingu við matvæli</p> <p>Ekki yfir 4,0 mg/dm<sup>2</sup> af húðinni á þeirri hlið sem kemst í snertingu við matvæli</p> <p>Magn 2-etýlhexýldífenýlfosfats má ekki fara yfir:</p> <p>a) 2,4 mg/kg af matvælum í snertingu við þessa tegund filmu,</p> <p>b) eða 0,4 mg/dm<sup>2</sup> af húðinni á þeirri hlið sem kemst í snertingu við matvæli</p>
<p>4. <i>Önnur aukefni</i></p> <p>4.1. Aukefni sem skráð eru í fyrsta hluta</p>	<p>Heildarmagn efna má ekki fara yfir 6 mg/dm<sup>2</sup> í óhúðaðri filmu úr endurgerðum sellulósa, að meðtalinni húðinni á þeirri hlið sem kemst í snertingu við matvæli</p> <p>Sömu takmarkanir og í fyrsta hluta (þó á magnið í mg/dm<sup>2</sup> við um óhúðaða filmu úr endurgerðum sellulósa, að meðtalinni húðinni á þeirri hlið sem kemst í snertingu við matvæli)</p>



Heiti	Takmarkanir
<p>4.2. Sérstök húðunaraufefni</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— 1-hexadekanól og 1-oktadekanól</li> <li>— Esterar mettaðra eða ómettaðra, línulegra fitusýra með jöfnum tölum kolefnisatóma (C<sub>8</sub>-C<sub>20</sub>) og esterar rísínolíusýra með línulegum etýl-, bútýl-, amýl- og óléylalkóhólum</li> <li>— Montanvax sem samanstendur af hreinsuðum montansýrum (C<sub>26</sub>-C<sub>32</sub>) og/eða esterum þeirra með etandíóli og/eða 1,3 bútandíóli og/eða kalsíum- og kalfúmsöltum þeirra</li> <li>— Karnúbavax</li> <li>— Bývax</li> <li>— Espartóvax</li> <li>— Kandelillavax</li> <li>— Dímetýlpólýsílóxan</li> <li>— Epoxuð sojabaunaolía (oxíraninnihald 6 til 8 %)</li> <li>— Hreinsað paraffínvax og örkristallað vax</li> <li>— Pentaerýtrítóltetrasterat</li> <li>— Mónó- og bis(oktadesýldíetýlenoxíð)fosföt</li> <li>— Alifatískar sýrur (C<sub>8</sub>-C<sub>20</sub>), esteraðar með mónó- eða dí(2-hýdroxýetýl)amíni</li> <li>— 2- og 3-tert-bútýl-4-hýdroxýanisól [= bútýlhýdroxýanisól — BHA]</li> <li>— 2,6-dí-tert-bútýl-4-metýlfenól [= bútýlhýdroxýtólúen — BHT]</li> <li>— Dí-n-oktýltin-bis(2-etýlhexýl)maleat</li> </ul>	<p>Magn efnisins eða flokks efna í hverjum undirlið má ekki vera meira en 2 mg/dm<sup>2</sup> (eða lægra gildi ef það er tilgreint) af húðinni á þeirri hlið sem kemst í snertingu við matvæli</p> <p>Ekki yfir 1 mg/dm<sup>2</sup> af húðinni á þeirri hlið sem kemst í snertingu við matvæli</p> <p>Ekki yfir 0,2 mg/dm<sup>2</sup> af húðinni á þeirri hlið sem kemst í snertingu við matvæli</p> <p>Ekki yfir 0,06 mg/dm<sup>2</sup> af húðinni á þeirri hlið sem kemst í snertingu við matvæli</p> <p>Ekki yfir 0,06 mg/dm<sup>2</sup> af húðinni á þeirri hlið sem kemst í snertingu við matvæli</p> <p>Ekki yfir 0,06 mg/dm<sup>2</sup> af húðinni á þeirri hlið sem kemst í snertingu við matvæli</p>
<p>5. Leysar</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Bútýlasetat</li> <li>— Etýlasetat</li> <li>— Ísóbútýlasetat</li> </ul>	<p>Heildarmagn efna má ekki fara yfir 0,6 mg/dm<sup>2</sup> af húðinni á þeirri hlið sem kemst í snertingu við matvæli</p>

Heiti	Takmarkanir
— Ísóprópylasetat	
— Própylasetat	
— Aseton	
— 1-bútanól	
— Etanól	
— 2-bútanól	
— 2-própanól	
— 1-própanól	
— Síklóhexan	
— Etýlenglýkólmónóbútýleter	
— Etýlenglýkólmónóbútýleterasetat	
— Metýletýlketón	
— Metýlísóbútýlketón	
— Tetrahýdrófúran	
— Tólúen	Ekki yfir 0,06 mg/dm <sup>2</sup> af húðinni á þeirri hlið sem kemst í snertingu við matvæli

## III. VIÐAUKI

## A-HLUTI

Niðurfelld tilskipun ásamt skrá yfir síðari breytingar á henni

(sem um getur í 7. gr.)

Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 93/10/EBE	(Stjttíð. EB L 93, 17.4.1993, bls. 27).
Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 93/111/EB	(Stjttíð. EB L 310, 14.12.1993, bls. 41).
Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2004/14/EB	(Stjttíð. ESB L 27, 30.1.2004, bls. 48).

## B-HLUTI

Skrá yfir fresti til lögleiðingar og beitingar í aðildarríkjunum

(sem um getur í 7. gr.)

Tilskipun	Frestur til lögleiðingar	Kemur til framkvæmda
93/10/EBE	1. janúar 1994	1. janúar 1994 <sup>(1)</sup> 1. janúar 1994 <sup>(2)</sup> 1. janúar 1995 <sup>(3)</sup>
93/111/EB	—	—
2004/14/EB	29. júlí 2005	29. júlí 2005 <sup>(4)</sup> 29. janúar 2006 <sup>(5)</sup>

<sup>(1)</sup> Í samræmi við fyrsta undirlið 1. mgr. 5. gr. tilskipunar 93/10/EBE: „Aðildarríkin skulu heimila, frá 1. janúar 1994, viðskipti með og notkun filmna úr endurgerðum sellulósa sem er ætlað að komast í snertingu við matvæli og eru í samræmi við þessa tilskipun.“

<sup>(2)</sup> Í samræmi við annan undirlið 1. mgr. 5. gr. tilskipunar 93/10/EBE: „Aðildarríkin skulu banna, frá og með 1. janúar 1994, viðskipti með og notkun filmna úr endurgerðum sellulósa sem er ætlað er að komast í snertingu við matvæli og sem samræmast hvorki þessari tilskipun né tilskipun 83/229/EBE, að undanskildum filmum sem eru bannaðar frá og með 1. júlí 1994 samkvæmt tilskipun 92/15/EBE.“

<sup>(3)</sup> Í samræmi við þriðja undirlið 1. mgr. 5. gr. tilskipunar 93/10/EBE: „Aðildarríkin skulu banna, frá 1. janúar 1995, viðskipti með og notkun filmna úr endurgerðum sellulósa sem er ætlað að komast í snertingu við matvæli og eru ekki í samræmi við þessa tilskipun en voru í samræmi við tilskipun 83/229/EBE.“

<sup>(4)</sup> Í samræmi við a-lið 1. mgr. 2. gr. tilskipunar 2004/14/EB: „Aðildarríkin skulu beita þessum ákvæðum á þann hátt að þau heimili viðskipti með og notkun filmna úr endurgerðum sellulósa sem er ætlað að komast í snertingu við matvæli og eru í samræmi við þessa tilskipun frá 29. júlí 2005.“

<sup>(5)</sup> Í samræmi við b-lið 1. mgr. 2. gr. tilskipunar 2004/14/EB: „Aðildarríkin skulu beita þessum ákvæðum á þann hátt að þau banni framleiðslu og innflutning til Bandalagsins á filmum úr endurgerðum sellulósa sem er ætlað að komast í snertingu við matvæli og sem eru ekki í samræmi við ákvæði þessarar tilskipunar frá 29. janúar 2006.“

## IV. VIÐAUKI

## Samsvörunartafla

Tilskipun 93/10/EBE	Þessi tilskipun
1. og 2 mgr. 1. gr.	1. og 2 mgr. 1. gr.
Inngangsorðin í b-lið 3. mgr. 1. gr.	3. mgr. 1. gr.
1. gr. a	2. gr.
2. gr.	3. gr.
2. gr. a	4. gr.
3. gr.	5. gr.
4. gr.	6. gr.
5. gr.	—
6. gr.	—
—	7. gr.
—	8. gr.
7. gr.	9. gr.
I. viðauki	I. viðauki
II. viðauki	II. viðauki
III. viðauki	—
—	III. viðauki
—	IV. viðauki