

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 10/2011

2012/EES/24/09

frá 14. janúar 2011

um efnivið og hluti úr plasti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS
HEFUR,

- 2) Þessi reglugerð er sértæk ráðstöfun í skilningi 1. mgr. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1935/2004. Með þessari reglugerð skal koma á sértækum reglum um örugga notkun efniviðar og hluta úr plasti og fella úr gildi tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2002/72/EB frá 6. ágúst 2002 um plastefni og -hluti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli (?).

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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 a-, c-, d-, e-, f-, h-, i- og j-lið 1. mgr. 5. gr.,

- 3) Í tilskipun 2002/72/EB eru settar fram grundvallarreglur um framleiðslu efniviðar og hluta úr plasti. Þeirri tilskipun hefur sex sinnum verið breytt í veigamiklum atriðum. Til glöggvunar skal gera samsteypa útgáfu af textanum og fjarlægja óþarfa og úrelta hluta hans.

að höfðu samráði við Matvælaöryggisstofnun Evrópu,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1935/2004 er mælt fyrir um almennar meginreglur í þeim tilgangi að jafna þann mun sem er á lögum aðildarríkjanna að því er varðar efnivið sem kemst í snertingu við matvæli. Í 1. mgr. 5. gr. þeirrar reglugerðar er kveðið á um að samþykkja skuli sértækar ráðstafanir fyrir flokka efniviðar og hluta og þar er lýst ítarlega málsmeðferðinni við veitingu leyfa fyrir efnunum á vettvangi Evrópusambandsins þegar sértæk ráðstöfun nær yfir skrá yfir leyfð efni.

- 4) Tilskipun 2002/72/EB og breytingar á henni hafa áður verið leiddar í landslög án verulegrar aðlögunar. Yfirleitt er nauðsynlegt að gera ráð fyrir að innleiðing í landslög taki tólf mánuði. Ef um er að ræða breytingar á skráum yfir einliður og aukefni í þeim tilgangi að veita leyfi fyrir nýjum efnunum verður þessi innleiðingartími til þess að leyfisveitingin tefst og hægir þar með á nýsköpun. Því þykir rétt að samþykkja reglur um efnivið og hluti úr plasti í formi reglugerðar sem gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 12, 15.1.2011, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 129/2011 frá 2. desember 2011 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 15, 15.3.2012, bls. 14.

(¹) Stjtið. ESB L 338, 13.11.2004, bls. 4.

(²) Stjtið. EB L 220, 15.8.2002, bls. 18.

- 5) Tilskipun 2002/72/EB gildir um efnivið og hluti, sem eru einungis úr plasti, og um plastþéttingar í lokum. Áður fyrr var plast helst notað í þessum tilgangi á markaðinum. Síðastliðin ár hefur plast þó einnig verið notað í samsetningum með öðrum efnum í svokölluð marglaga fjölefni (e. multi-material multi-layers), auk efniviðar og hluta sem eru einungis úr plasti. Reglur um notkun vínýlklórídeinliða, sem mælt er fyrir um í tilskipun ráðsins 78/142/EBE frá 30. janúar 1978 um samræmingu laga aðildarríkjanna varðandi efni og hluti sem innihalda vínýlklórídeinliður og ætlað er að komast í snertingu við matvæli ⁽¹⁾, gilda nú þegar um allt plast. Því virðist viðeigandi að víkka út gildissvið þessarar reglugerðar þannig að hún nái yfir plastlög í marglaga fjölefni.
- 6) Efniviður og hlutir úr plasti geta verið settir saman úr plasti í mismunandi lögum sem er haldið saman með lími. Einnig er hægt að prenta á efnivið og hluti úr plasti eða húða þá með lífrænu eða ólífrænu húðunarefni. Efniviður eða hlutir úr plasti, sem eru áprentaðir eða húðaðir, sem og þeir sem er haldið saman með lími, skulu falla undir gildissvið reglugerðarinnar. Ekki er víst að límefni, húðunarefni og prentlitir séu úr sömu efnum og plast. Í reglugerð (EB) nr. 1935/2004 er gert ráð fyrir því að samþykkja megí sértækar ráðstafanir að því er varðar límefni, húðunarefni og prentliti. Ef efniviður og hlutir úr plasti eru áprentaðir eða húðaðir eða ef þeim er haldið saman með lími skal áprentun, húð eða límlag þeirra því mega innihalda önnur efni en þau sem eru leyfð fyrir plast á vettvangi Evrópusambandsins. Þessi lög kunna að heyra undir aðrar Evrópusambandsreglur eða landsreglur.
- 7) Plast, sem og jónaskiptaresín, gúmmí og sílíkon, eru efni úr stórsameindum sem fást með fjölliðun. Í reglugerð (EB) nr. 1935/2004 er gert ráð fyrir að unnt verði að samþykkja sértækar ráðstafanir að því er varðar jónaskiptaresín, gúmmí og sílíkon. Þar eð þessi efniviður er ekki samsettur úr sömu efnum og plast og hefur aðra eðlisefnafræðilega eiginleika þurfa sértækar reglur að gilda um hann og skal það tekið fram að hann fellur ekki undir gildissvið þessarar reglugerðar.
- 8) Plast er búið til úr einliðum og öðrum grunnefnum sem með efnahvörfum mynda stórsameind, fjölliðu, sem er aðalbyggingarefni plastsins. Aukefnum er bætt við fjölliðuna til að ná fram skilgreindum, tæknilegum áhrifum. Sjálf fjölliðan er hvarftreg og með mikla mólþyngd. Þar eð líkaminn getur að öllu jöfnu ekki tekið upp efni með mólþyngd yfir 1000 Da er hugsanleg heilbrigðisáhætta af sjálfri fjölliðunni hverfandi lítil. Hugsanleg heilbrigðisáhætta getur stafað af einliðum, sem hafa ekki hvarfast nema að hluta eða alls ekki, eða öðrum grunnefnum eða aukefnum með litla mólþyngd sem berast í matvæli með flæði úr efniviði úr plasti sem kemst í snertingu við matvæli. Því skulu einliður, önnur grunnefni og aukefni ekki notuð í framleiðslu á efniviði og hlutum úr plasti fyrr en þau hafa verið áhættumetin og leyfð.
- 9) Áhættumat á efni, sem Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) á að framkvæma, skal ná yfir efnið sjálft, óhreinindi sem skipta máli og fyrirsjáanleg myndefni og niðurbrotsefni við fyrirhugaða notkun þess. Áhættumatið skal taka til hugsanlegs flæðis við verstu notkunarskilyrði, sem unnt er að sjá fyrir, og til eiturhrifa. Á grundvelli áhættumatsins skal, ef nauðsyn krefur, setja fram í leyfinu forskriftir fyrir efnið og takmarkanir á notkun, magn-takmarkanir eða flæðimörk til að tryggja öryggi fullunna efniviðarins eða hlutarins.
- 10) Enn hafa engar reglur verið settar á vettvangi Evrópusambandsins að því er varðar áhættumat á litgjöfum og notkun þeirra í plasti. Því skal notkun þeirra heyra áfram undir landslög. Þessi staða skal endurmetin síðar.
- 11) Ætlast er til að þess leysar, sem eru notaðir eru við framleiðslu á plasti til að skapa hentug skilyrði fyrir efnahvörf, séu fjarlægðir í framleiðsluferlinu vegna þess að þeir eru yfirleitt rokgjarnir. Enn hafa engar reglur verið settar á vettvangi Evrópusambandsins að því er varðar áhættumat á leysum og notkun þeirra við framleiðslu á plasti. Því skal notkun þeirra heyra áfram undir landslög. Þessi staða skal endurmetin síðar.
- 12) Einnig er hægt að búa til plast úr tilbúnum eða náttúrulegum efnum úr stórsameindum sem mynda umbreytta stórsameind með efnahvörfum við önnur grunnefni. Tilbúna stórsameindirnar, sem eru notaðar, eru oft milliefni sem eru ekki fjölliðuð að fullu. Hugsanleg heilbrigðisáhætta getur stafað af flæði annarra grunnefna, sem hafa ekki hvarfast nema að hluta eða alls ekki og eru notuð til að umbreyta stórsameindinni, eða af stórsameind sem hefur ekki hvarfast að öllu leyti. Því skulu önnur grunnefni ásamt stórsameindunum, sem eru notaðar í framleiðslu á umbreyttum stórsameindum, ekki notuð í framleiðslu á efniviði og hlutum úr plasti fyrr en þau hafa verið áhættumetin og leyfð.

(¹) Stj.útd. EB L 44, 15.2.1978, bls. 15.

- 13) Einnig er hægt að búa til plast með örverum sem mynda stórsameindir úr grunnefnum með gerjunarferlum. Stórsameindin er síðan annaðhvort færð yfir í miðil eða hún er dregin út. Hugsanleg heilbrigðisáhætta getur stafað af flæði grunnefna, sem hafa ekki hvarfast nema að hluta eða alls ekki, milliefna eða aukaafurða úr gerjunarferlinu. Í því tilviki skal fullunna varan ekki notuð til framleiðslu á efniviði og hlutum úr plasti fyrr en hún hefur verið áhættumetin og leyfð.
- 14) Í tilskipun 2002/72/EB eru mismunandi skrár yfir einliður eða önnur grunnefni og yfir aukefni sem heimilt er að nota til framleiðslu á efniviði og hlutum úr plasti. Skrá Evrópusambandsins yfir einliður, önnur grunnefni og aukefni er nú fullgerð en það merkir að einungis má nota efni sem eru leyfð á vettvangi Evrópusambandsins. Því er ekki lengur nauðsynlegt að aðgreina einliður eða önnur grunnefni og aukefni í mismunandi skrár eftir leyfisstöðu þeirra. Þar eð unnt er að nota sum efni bæði sem einliður eða önnur grunnefni og sem aukefni skal, fyrir skýrleika sakir, birta þau í einni skrá yfir leyfð efni þar sem leyfilegt hlutverk þeirra er tilgreint.
- 15) Fjölliður er ekki einungis hægt að nota sem aðalbyggingarefni plast heldur einnig sem aukefni sem ná fram skilgreindum, tæknilegum áhrifum í plastinu. Ef slíkt fjölliða aukefni er nákvæmlega eins og fjölliða sem getur verið aðalbyggingarefni efniviðar úr plasti má líta svo á að búið sé að meta áhættuna, sem kann að stafa af fjölliða aukefninu, hafi einliðurnar þegar verið metnar og leyfðar. Í slíku tilviki er ekki nauðsynlegt að veita leyfi fyrir fjölliðunaraukefninu en unnt væri að nota það á grundvelli leyfisins fyrir einliðum þess og öðrum grunnefnum. Ef slíkt fjölliða aukefni er ekki nákvæmlega eins og fjölliða sem getur verið aðalbyggingarefni efniviðar úr plasti má ekki líta svo á að áhættan, sem kann að stafa af fjölliða aukefninu, hafi verið metin þótt einliðurnar hafi verið metnar. Í slíku tilviki skal ekki nota fjölliða aukefnið til framleiðslu á efniviði og hlutum úr plasti fyrr en það hefur verið áhættumetið, að því er varðar þann hluta þess sem hefur minni mólþyngd en 1000 Da, og veitt hefur verið leyfi fyrir því.
- 16) Áður fyrr var ekki gerður skýr greinarmunur á aukefnum, sem gegna hlutverki í endanlegu fjölliðunni, og hjálparefnum við fjölliðuframleiðslu sem gegna einungis hlutverki í framleiðsluferlinu og er ekki ætlað að vera í fullunna hlutum. Sum efni, sem gegna hlutverki hjálparefna við fjölliðuframleiðslu, voru fyrir löngu komin inn í ófullgerðu skrána yfir aukefni. Þessi hjálparefni við fjölliðuframleiðslu skulu vera áfram á skrá Evrópusambandsins yfir leyfð efni. Þó skal tekið fram, með fyrirvara um landslög, að notkun annarra hjálparefna við fjölliðuframleiðslu verður áfram heimil. Þessi staða skal endurmetin síðar.
- 17) Skrá Evrópusambandsins inniheldur efni sem heimilt er að nota við framleiðslu á plasti. Efni á borð við súrur, alkóhól og fenól geta einnig komið fyrir í formi salta. Þar eð sölt umbreytast yfirleitt í síru, alkóhól eða fenól í maganum skal að meginreglu til heimilt að nota sölt með plúsjónum, sem hafa staðist öryggismat, ásamt síru, alkóhóli eða fenóli. Í vissum tilvikum, ef tilgreint er í öryggismatinu að notkun óbundinna sýra sé áhyggjuefni, skal leyfa söltin eingöngu og skal þá tilgreina heitið í skránni sem „... sýra/sýrur, sölt“.
- 18) Efni, sem eru notuð til framleiðslu á efniviði eða hlutum úr plasti, kunna að innihalda óhreinindi sem stafa frá framleiðslu- eða útdráttarferlinu. Þessum óhreinindum er bætt við, án ásetnings, með efninu sjálfu í framleiðslu plastefniviðarinnar (efni sem er bætt við án ásetnings). Taka skal tillit til helstu óhreininda í viðkomandi efni, að svo miklu leyti sem þau skipta máli við gerð áhættumatsins, og tilgreina þau í forskriftum efnisins ef nauðsyn krefur. Hins vegar er ekki gerlegt að telja upp öll óhreinindi og taka tillit til þeirra í leyfinu. Þar af leiðandi kunna þau að vera í efniviðnum eða hlutum án þess að þeirra sé getið í skrá Evrópusambandsins.
- 19) Við framleiðslu fjölliða eru notuð efni til að setja af stað fjölliðunarhvarfið, t.d. hvartar, sem og til að stjórna fjölliðunarhvarfinu, t.d. hvarfmiðlar til að flytja keðjur til, lengja keðjur og stöðva lengingu keðja. Þessi fjölliðunarefni eru notuð í mjög litlu magni og þeim er ekki ætlað að vera í endanlegu fjölliðunni. Því skulu þau ekki, sem stendur, heyra undir málsmeðferð við leyfisveitingu á vettvangi Evrópusambandsins. Framleiðandinn skal meta alla hugsanlega heilbrigðisáhættu, sem hlýst af notkun fullunna efniviðarinnar eða hlutarinnar, í samræmi við alþjóðlega viðurkenndar, vísindalegar meginreglur um áhættumat.
- 20) Við framleiðslu og notkun efniviðar og hluta úr plasti kunna að myndast myndefni og niðurbrotsefni. Þessi myndefni og niðurbrotsefni eru í plastefnivíðnum án ásetnings (efni sem er bætt við án ásetnings). Taka skal tillit til helstu myndefna og niðurbrotsefna við fyrirhugaða notkun efnis, að svo miklu leyti sem þau skipta máli fyrir áhættumatið, og þau skulu falla undir þær takmarkanir sem gilda um efnið. Hins vegar er ekki gerlegt að telja upp öll myndefni og niðurbrotsefni og taka tillit til þeirra í leyfinu. Því skal ekki skrá þau sem stakar færslur í skrá Evrópusambandsins. Framleiðandinn skal meta alla hugsanlega heilbrigðisáhættu, sem stafar af fullunna efniviðnum eða hlutum vegna myndefna og niðurbrotsefna, í samræmi við alþjóðlega viðurkenndar, vísindalegar meginreglur um áhættumat.

- 21) Áður en skrá Evrópusambandsins yfir aukefni var tekin saman mátti nota önnur aukefni en þau sem höfðu verið leyfð á vettvangi Evrópusambandsins við framleiðslu á plasti. Fresturinn til að leggja fram gögn fyrir öryggismat hjá Matvælaöryggisstofnuninni á þeim aukefnum sem voru leyfð í aðildarríkjunum, með skráningu þeirra í skrá Evrópusambandsins fyrir augum, rann út 31. desember 2006. Aukefni, sem gild umsókn var lögð inn fyrir áður en þessi frestur rann út, voru skráð í bráðabirgðaskrá. Að því er varðar tiltekin aukefni í bráðabirgðaskránni hefur enn ekki verið tekin ákvörðun um veitingu leyfis fyrir þeim á vettvangi Evrópusambandsins. Unnt skal vera að nota þessi aukefni áfram, í samræmi við landslög, uns mati á þeim er lokið og ákvörðun hefur verið tekin um hvort þau skuli skráð í skrá Evrópusambandsins.
- 22) Þegar aukefni, sem er í bráðabirgðaskránni, er skráð á skrá Evrópusambandsins eða þegar ákveðið er að færa það ekki í skrá Evrópusambandsins skal þetta aukefni tekið af bráðabirgðaskránni yfir aukefni.
- 23) Ný tækni gerir það kleift að framleiða efni með tiltekinni kornastærð, t.d. nanóagnir, sem hafa efnafræðilega og eðlisfræðilega eiginleika sem eru umtalsvert ólíkir eiginleikum efna sem hafa meiri kornastærð. Þessir ólíku eiginleikar geta leitt af sér ólíka eiturefnafræðilega eiginleika og því skal Matvælaöryggisstofnunin meta áhættuna af þessum efnum í hverju tilviki fyrir sig þar til meiri upplýsingar liggja fyrir um þessa nýju tækni. Því skal tekið fram að leyfi, sem byggjast á áhættumati á hefðbundinni agnastærð efnis, ná ekki yfir framleiddar nanóagnir.
- 24) Á grundvelli áhættumatsins skal, ef nauðsyn krefur, tilgreina sértæk flæðimörk í leyfinu til að tryggja öryggi fullunna efniviðarins eða hlutarins. Ef aukefni, sem er leyft til framleiðslu á efniviði og hlutum úr plasti, er jafnframt leyft sem aukefni í matvælum eða bragðefni skal tryggja að frálosnun efnisins valdi ekki óviðunandi breytingum á samsetningu matvælnanna. Því skal frálosnun slíks aukefnis eða bragðefnis með tvíþætt notagildi ekki gegna tæknilegu hlutverki í matvælunum nema til þess sé ætlast að hún gegni slíku hlutverki og nema efniviður, sem kemst í snertingu við matvæli, uppfylli kröfurnar um virkan efnivið, sem kemst í snertingu við matvæli, sem settar eru fram í reglugerð (EB) nr. 1935/2004 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 450/2009 frá 29. maí 2009 um virk og gaumræn efni og hluti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli⁽¹⁾. Virða skal kröfurnar í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 frá 16. desember 2008 um aukefni í matvælum⁽²⁾ eða reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1334/2008 frá 16. desember 2008 um bragðefni og tiltekin innihaldsefni matvæla sem hafa bragðgefandi eiginleika til notkunar í og á matvæli og um breytingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 1601/91, reglugerðum (EB) nr. 2232/96/ og (EB) nr. 110/2008 og tilskipun 2000/13/EB⁽³⁾ eftir atvikum.
- 25) Samkvæmt b-lið 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1935/2004 má losnun efna úr efniviði og hlutum, sem komast í snertingu við matvæli, ekki valda óviðunandi breytingum á samsetningu matvælnanna. Í samræmi við góða framleiðsluhætti er æskilegt efniviður úr plasti sé framleiddur með þeim hætti að hann láti ekki meira frá sér af efnum en 10 mg á hvern 1 dm² af yfirborðsflatni efniviðarins. Ef áhættumat fyrir tiltekið efni sýnir ekki lægri mörk skal fastsetja þessi mörk sem almenn mörk fyrir óvirkni efniviðar úr plasti, þ.e.a.s. sem heildarflæðimörk. Til að ná samanburðarhæfum niðurstöðum við sannpröfun á samræmi við heildarflæðimörk skal gera prófanir við stöðluð prófunarskilyrði, þ.m.t. prófunartími, hitastig og prófunarmiðill (matvælahermir), sem svara til verstu, fyrirsjáanlegu skilyrða við notkun efniviðarins eða hlutarins úr plasti.
- 26) Heildarflæðimörkin 10 mg á hvern 1 dm² samsvara, þegar um er að ræða ferningslaga umbúðir sem innihalda 1 kg af matvælum, 60 mg flæði á hvert kg af matvælum. Þegar um er að ræða minni umbúðir þar sem hlutfall yfirborðs og rúmmáls er hærra er meira flæði yfir í matvælin. Setja skal sérákvæði fyrir ungbörn og lítil börn, sem neyta meiri matvæla miðað við líkamsþyngd sína í kílóum talið en fullorðnir og sem eru ekki byrjuð að neyta fjölbreyttrar fæðu, í þeim tilgangi að takmarka inntekið magn efna sem berast með flæði úr efniviði sem kemst í snertingu við matvæli. Til þess að umbúðir með lítið rúmmál njóti einnig sömu verndar og umbúðir með mikið rúmmál skulu heildarflæðimörk fyrir efnivið, sem kemst í snertingu við matvæli og er sérstaklega ætlaður til þökkunar matvæla fyrir ungbörn og lítil börn, tengd við mörkin fyrir matvælin en ekki við yfirborðsflöt umbúðanna.
- 27) Á undanförunum árum hefur verið þróaður efniviður úr plasti sem kemst í snertingu við matvæli og er ekki einungis úr einni tegund af plasti heldur sameinar allt að 15 mismunandi plastlög í því skyni að ná sem bestri virkni og vernda matvælin sem best og draga um leið úr umbúðaúrgangi. Í slíkum marglaga efniviði eða hlut úr plasti er hægt að aðskilja lög frá matvælum með virkum tálma. Þessi tálmi er lag inni í efniviði eða hlutum, sem komast í snertingu við matvæli, sem kemur í veg fyrir flæði efna utan við tálmann inn í matvælin. Utan við

(¹) Stjtið. ESB L 135, 30.5.2009, bls. 3.

(²) Stjtið. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 16.

(³) Stjtið. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 34.

virkan tálma má nota efni sem hafa ekki verið leyfð, að því tilskildu að þau uppfylli tilteknar viðmiðanir og að flæði þeirra haldist undir tilteknum greiningarmörkum. Að teknu tilliti til matvæla fyrir ungbörn og aðra sérstaklega næma einstaklinga, svo og hárra greiningarvikmarka við greiningu á flæðinu, skal fastsetja hámarksildið 0,01 mg/kg matvæla fyrir flæði efna, sem hafa ekki verið leyfð, í gegnum virkan tálma. Efni, sem eru stökkbreytandi, krabbameinsvaldandi eða hafa eiturrhrif á æxlun, skal ekki nota í efnivið eða hluti sem komast í snertingu við matvæli nema leyfi hafi verið veitt fyrir því áður og því skulu þau ekki falla undir hugtakið um virkan tálma. Áhættan af nýrri tækni, sem gerir það kleift að búa til efni, sem eru með tiltekinni kornastærð, t.d. með stærð nanóagna, og hafa efnafraðilega og eðlisfræðilega eiginleika sem eru umtalsvert ólíkir eiginleikum efna sem hafa meiri kornastærð, skal metin í hverju tilviki fyrir sig þar til meiri upplýsingar liggja fyrir um þessa nýju tækni. Því skal hún ekki falla undir hugtakið um virka tálma.

- 28) Á undanföllum árum hafa verið þróaðir efniviður og hlutir, sem komast í snertingu við matvæli og samanstanda af blöndu margra efna, í því skyni að ná sem bestri virkni og vernda matvælin sem best og draga um leið úr umbúðaúrgangi. Plastlög í þennan efnivið og hluti úr marglaga fjölefnu skulu uppfylla sömu kröfur um samsetningu og gilda um plastlög sem eru ekki sett saman við önnur efni. Plastlög í marglaga fjölefnu, sem eru aðskilin frá matvælunum með virkum tálma, falla undir hugtakið um virka tálma. Þar eð annar efniviður er settur saman við plastlög og enn hafa ekki hafa verið samþykktar sértækar ráðstafanir fyrir þennan annan efnivið á vettvangi Evrópusambandsins er enn ekki unnt að setja fram kröfur varðandi fullunninn efnivið og hluti úr marglaga fjölefnu. Því skulu sértæk flæðimörk og heildarflæðimörk einungis gilda um vínklóríðeinliður sem falla nú þegar undir slíka takmörkun. Þar eð sértæk ráðstöfun, sem nær yfir efnivið eða hluti úr marglaga fjölefnu í heild sinni, er ekki fyrir hendi á vettvangi Evrópusambandsins er aðildarríkjunum heimilt að viðhalda ákvæðum landslaga um þennan efnivið og hluti eða samþykkja slík ákvæði, svo fremi þau séu í samræmi við reglur sáttmálans.
- 29) Í 1. mgr. 16. gr. reglugerðar (EB) nr. 1935/2004 er kveðið á um að efniviði og hlutum, sem falla undir sértækar ráðstafanir, skuli fylgja skrifleg samræmis-yfirlýsing þess efnis að þeir séu í samræmi við þær reglur sem um þá gilda. Til að styrkja samvinnu og ábyrgð birgja á hverju framleiðslustigi, þ.m.t. framleiðsla grunnefna, skulu ábyrgir aðilar skjalfesta samræmi við viðeigandi reglur í samræmis-yfirlýsingu sem er aðgengileg viðskiptavinum þeirra.
- 30) Húðunarefni, prentlitir og límefni falla ekki enn undir sértæka löggjöf Evrópusambandsins og þar af leiðandi ekki undir kröfuna um samræmis-yfirlýsingu. Að því er
- varðar húðunarefni, prentliti og límefni, sem nota skal í efnivið og hluti úr plasti, skal þó veita framleiðanda fullunna plasthlutarins fullnægjandi upplýsingar til að gera honum kleift að tryggja að efni, sem flæðimörk hafa verið fastsett fyrir í þessari reglugerð, séu í samræmi við viðeigandi ákvæði.
- 31) Í 1. mgr. 17. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 frá 28. janúar 2002 um almennar meginreglur og kröfur samkvæmt lögum um matvæli, um stofnun Matvælaöryggisstofnunar Evrópu og um málsmeðferð vegna öryggis matvæla ⁽¹⁾ er sett fram sú krafa að stjórnandi matvælafyrirtækis sannreyni að matvæli séu í samræmi við þær reglur sem gilda um þau. Í þessu skyni og með fyrirvara um vernd trúnaðarupplýsinga skal stjórnendum matvælafyrirtækja veittur aðgangur að viðeigandi upplýsingum svo að þeir geti tryggt að flæði frá efniviði og hlutum yfir í matvæli sé í samræmi við forskrifur og takmarkanir sem mælt er fyrir um í matvælalöggjöfinni.
- 32) Á hverju framleiðslustigi skulu eftirlitsyfirvöld hafa aðgang að fylgiskjölum sem styðja samræmis-yfirlýsinguna. Sýna má fram á slíkt samræmi við kröfur á grundvelli flæðiprófunar. Þar eð flæðiprófun er flókin, kostnaðarsöm og tímafrek skal einnig heimilt að sýna fram á samræmi með útreikningum, þ.m.t. gerð reiknilíkana, og með öðrum greiningum og rannsóknaniðurstöðum eða vísindalegum rökstuðningi svo fremi sem þetta gefur a.m.k. jafnhá gildi og flæðiprófunin. Niðurstöður úr prófunum teljast gildar svo fremi sem framsetning og vinnsluskilyrði haldast óbreytt sem hluti af gæðatryggingarkerfi.
- 33) Við prófun á hlutum, sem hafa ekki enn komist í snertingu við matvæli, er oft ekki gerlegt að því er varðar tiltekna hluti, s.s. filmur og lok, að ákvarða stærð yfirborðsflatarins sem er í snertingu við tiltekið rúmmál matvæla. Að því er varðar þessa hluti skal setja sértækar reglur varðandi sannprófun á samræmi við kröfur.
- 34) Við ákvörðun flæðimarkna er miðað við þá almennu forsendu að einstaklingur, sem vegur 60 kg, innbyrði daglega 1 kg af matvælum og að matvælunum sé pakkað inn í ferningslaga ílát með 6 dm² yfirborð sem gefur frá sér efnið. Þegar um er að ræða mjög lítil og mjög stór ílát getur raunverulegt hlutfall yfirborðsflatar og rúmmáls matvæla í umbúðum vikið mjög mikið frá almennu forsendunni. Því er rétt að yfirborðsflötur þeirra sé staðlaður áður en niðurstöður prófana eru bornar saman við flæðimörk. Endurskoða skal þessar reglur þegar ný gögn um notkun matvælaumbúða verða tiltæk.

(¹) Stjtið. EB L 31, 1.2.2002, bls. 1.

- 35) Sértek flæðimörk eru leyfilegt hámarks magn tiltekins efnis í matvælum. Þessi mörk eiga að tryggja að ekki stafi heilbrigðisáhrættu af efniviði sem kemst í snertingu við matvæli. Framleiðandinn skal sjá til þess að að efniviður og hlutir, sem hafa ekki enn komist í snertingu við matvæli, fari ekki yfir þessi mörk þegar þau eru látin komast í snertingu við matvæli við verstu, fyrirjáanlegu snertingarskilyrði. Því skal meta hvort efniviður og hlutir, sem hafa ekki enn komist í snertingu við matvæli, séu í samræmi við kröfur og setja skal fram reglur varðandi þessa prófun.
- 36) Matvæli eru flókið efnaumhverfi og því getur reynst erfitt að greina flæðiefni í matvælum. Því er rétt að velja prófunarmiðla sem líkja eftir flutningi efna úr plastefniviðnum yfir í matvæli. Þeir skulu vera lýsandi fyrir helstu eðlisefnafræðilegu eiginleika matvælna. Við notkun matvælaherma skulu staðlaður prófunartími og hitastig líkja, eftir því sem unnt er, eftir flæðinu sem getur átt sér stað úr hlutum yfir í matvælin.
- 37) Við ákvörðun á viðeigandi matvælahermi fyrir tiltekin matvæli skal taka tillit til efnasamsetningar og eðlisfræðilegra eiginleika viðkomandi matvæla. Rannsóknarniðurstöður liggja fyrir varðandi tiltekin, dæmigerð matvæli þar sem gerður er samanburður á flæði yfir í matvæli og flæði yfir í matvælaherma. Velja skal matvælaherma á grundvelli þessara niðurstaðna. Að því er varðar matvæli sem innihalda fitu er einkum hætt við því að í niðurstöðum sem fást með matvælahermi sé flæði yfir í matvæli í sumum tilvikum verulega ofmetið. Í þessum tilvikum skal sjá til þess að niðurstaðan úr matvælaherminum sé leiðrétt með lækkunarstuðli.
- 38) Váhrif frá efnunum, sem flæða úr efniviði sem kemst í snertingu við matvæli, voru metin út frá þeirri almennu forsendu að einstaklingur innbyrði daglega 1 kg af matvælum. Einstaklingur innbyrði þó að hámarki 200 g af fitu daglega. Taka skal tillit til þess þegar um er að ræða fitusækin efni sem flæða einungis yfir í fitu. Því er rétt að gera ráð fyrir leiðréttingu á sértekta flæðinu með leiðréttingarstuðli sem gildir fyrir fitusækin efni í samræmi við álit vísindanefndarinnar um matvæli ⁽¹⁾ og álit Matvælaöryggisstofnunarinnar ⁽²⁾.
- 39) Koma skal á prófunaráætlunum innan ramma opinbers eftirlits sem gera eftirlitsyfirvöldum kleift að sinna
- eftirliti á skilvirkan máta með því að nýta tiltæk úrræði sem best. Því skal tekið gilt, við tilteknar aðstæður, að nota skimunaraðferðir við eftirlit með því að farið sé að kröfum. Ef efniviður eða hlutur er ekki í samræmi við kröfur skal það staðfest með sannprófunaraðferð.
- 40) Í þessari reglugerð skal setja grundvallarreglur um flæðiþrófun. Þar eð flæðiþrófun er mjög flókin geta þessar grundvallarreglur þó hvorki náð yfir öll fyrirjáanleg tilvik né allar upplýsingar sem þarf til að framkvæma prófanirnar. Því er rétt að kveða á um leiðbeiningarskjal Evrópusambandsins þar sem lýst er nánar einstökum þáttum í framkvæmd grunnreglnanna um flæðiþrófun.
- 41) Uppfærðu reglurnar um matvælaherma og flæðiþrófun, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, munu leysa af hólmi reglurnar í tilskipun 78/142/EBE og í viðaukanum við 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 ⁽³⁾.
- 42) Ekki er víst að gert hafi verið áhættumat á efnunum sem eru í plastinu en eru ekki skráð í I. viðauka við þessa reglugerð þar eð þau hafa ekki verið sett í málsmeðferð við leyfisveitingu. Viðeigandi rekstraraðili skal meta samræmi þessara efna við 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1935/2004, í samræmi við alþjóðlega viðurkenndar, vísindalegar meginreglur, að teknu tilliti til váhrifa frá efniviði, sem kemst í snertingu við matvæli, og frá öðrum upptökum.
- 43) Nýlega hefur Matvælaöryggisstofnunin lagt jákvætt mat á nýjar einliður, önnur grunnefni og aukefni og er rétt að bæta þeim við á skrá Evrópusambandsins.
- 44) Þar eð að nýjum efnunum hefur verið bætt á skrá Evrópusambandsins skal reglugerðin öðlast gildi eins fljótt og auðið er til að gera framleiðendum kleift að laga sig að tækniframförum og til að gefa svigrúm til nýsköpunar.
- 45) Uppfæra skal tilteknar reglur um flæðiþrófun í ljósi nýrrar vísindapekkingar. Eftirlitsyfirvöld og iðnaðurinn þurfa að aðlaga núverandi prófunarfyrirkomulag sitt að þessum uppfærðu reglum. Til að gera þessa aðlögun mögulega þykir rétt að uppfærðu reglurnar öðlist ekki gildi fyrr en tveimur árum eftir að reglugerðin hefur verið samþykkt.

⁽¹⁾ Álit vísindanefndarinnar um matvæli frá 4. desember 2002 um innleiðingu fitu(neyslu)lækkunarstuðuls (FLS) við mat á váhrifum af völdum flæðis úr efniviði sem kemst í snertingu við matvæli. http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out149_en.pdf

⁽²⁾ Álit sérfræðinganeftdar um aukefni í matvælum, bragðefni, hjálparefni við vinnslu og efnivið sem kemst í snertingu við matvæli sem veitt var að beiðni framkvæmdastjórnarinnar í tengslum við innleiðingu fitu(neyslu)-lækkunarstuðuls fyrir ungbörn og smábörn, Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2004) 103, bls. 1–8.

⁽³⁾ Stjtið. EB L 297, 23.10.1982, bls. 26.

- 46) Sem stendur byggja rekstraraðilar samræmisýfirlýsingu sína á fylgiskjölum í samræmi við kröfurnar sem settar eru fram í tilskipun 2002/72/EB. Að jafnaði þarf einungis að uppfæra samræmisýfirlýsingu ef umtalsverðar breytingar á framleiðslunni orsaka breytingar á flæði eða ef ný vísindagögn koma fram. Til að takmarka álag á rekstraraðila skal leyfilegt að setja efni, sem hafa verið sett á markað á lögmætan hátt á grundvelli þeirra krafna sem settar eru fram í tilskipun 2002/72/EB, á markað með samræmisýfirlýsingu, sem byggist á fylgiskjölum í samræmi við tilskipun 2002/72/EB, í fimm ár eftir að reglugerðin hefur verið samþykkt.
- 47) Greiningaraðferðir til að gera prófanir á flæði og innihaldi leifa af vínýlklóríðeinliðum, sem lýst er í tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 80/766/EBE frá 8. júlí 1980 um greiningaraðferð innan Bandalagsins á vínýlklóríðeinliðum í efnunum og hlutum sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli⁽¹⁾ og 81/432/EBE frá 29. apríl 1981 um greiningaraðferðir innan Bandalagsins við opinbert eftirlit á vínýlklóríð sem getur borist í matvæli með efnunum og hlutum⁽²⁾, eru úreltar. Greiningaraðferðir skulu vera í samræmi við viðmiðanirnar sem settar eru fram í 11. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 882/2004⁽³⁾ um opinbert eftirlit til að staðfesta að lög um fóður og matvæli og reglur um heilbrigði og velferð dýra séu virt. Því ber að fella tilskipanir 80/766/EBE og 81/432/EBE úr gildi.
- 48) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. KAFLI

ALMENN ÁKVÆÐI

1. gr.

Efni

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

2. Í þessari reglugerð er kveðið á um sértækar kröfur varðandi framleiðslu og setningu á markað á efniviði og hlutum úr plasti:

- a) sem er ætlað að komast í snertingu við matvæli, eða

- b) sem eru nú þegar í snertingu við matvæli, eða

- c) sem eðlilegt er að vænta að komist í snertingu við matvæli.

2. gr.

Gildissvið

1. Þessi reglugerð gildir um efnivið og hluti sem eru settir á markað í Evrópusambandinu og skiptast í eftirfarandi flokka:

- a) efnivið og hluti og hluta þeirra sem eru eingöngu úr plasti,
- b) marglaga efnivið og hluti sem er haldið saman með lími eða á annan hátt,
- c) efnivið og hluti, sem um getur í a- eða b-lið, sem eru áprentaðir og/eða hjúpaðir með húðunarefni,
- d) plastlög eða plasthúðir sem mynda þéttingar í hettum og lokunarbúnaði sem ásamt þessum hettum og lokunarbúnaði mynda tvö eða fleiri lög úr mismunandi gerðum efniviðar,
- e) plastlög í efnivið og hluti úr marglaga fjölefnu.

2. Þessi reglugerð gildir ekki um eftirfarandi efnivið og hluti sem eru settir á markað í Evrópusambandinu og er ætlað að falla undir aðrar sértækar ráðstafanir:

- a) jónaskiptaresín,
- b) gúmmí,
- c) silíkon.

3. Þessi reglugerð er með fyrirvara um ákvæði Evrópusambandsins eða ákvæði landslaga sem gilda um prentlit, límefni eða húðunarefni.

3. gr.

Skilgreiningar

Í reglugerð þessari er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- 1) „efniviður og hlutir úr plasti“:

- a) efniviður og hlutir sem um getur í a-, b- og c-lið 1. mgr. 2. gr. og

- b) plastlög sem um getur í d- og e-lið 1. mgr. 2. gr.

⁽¹⁾ Stjtuð. EB L 213, 16.8.1980, bls. 42.

⁽²⁾ Stjtuð. EB L 167, 24.6.1981, bls. 6.

⁽³⁾ Stjtuð. ESB L 165, 30.4.2004, bls. 1.

- 2) „plast“: fjölliða sem aukefnum eða öðrum efnum kann að hafa verið bætt við og sem getur gegnt hlutverki aðalbyggingarefnis fullunnins efniviðar og hluta,
- 3) „fjölliða“: efni úr stórsameindum sem fengið er með:
- a) fjölliðunarferli, s.s. fjöllalagningu eða fjölpéttingu, eða með öðru svipuðu ferli með einliðum og öðrum grunnefnum, eða
- b) efnafræðilegum breytingum á náttúrulegum eða tilbúnum stórsameindum, eða
- c) örverugerjun,
- 4) „marglaga plast“: efniviður eða hlutur sem er settur saman úr tveimur eða fleiri lögum af plasti,
- 5) „marglaga fjölefni“: efniviður eða hlutur sem er settur saman úr tveimur eða fleiri lögum af mismunandi tegundum efniviðar, þar af a.m.k. einu lagi úr plasti,
- 6) „einliða eða annað grunnefni“:
- a) efni sem er sett í fjölliðunarferli í því skyni að framleiða fjölliður, eða
- b) náttúrulegt eða tilbúið efni úr stórsameindum sem er notað til framleiðslu á umbreyttum stórsameindum, eða
- c) efni sem er notað til að umbreyta fyrirliggjandi, náttúrulegum eða tilbúnum stórsameindum,
- 7) „aukefni“: efni sem af ásetningi er bætt í plast til að ná fram eðlisfræðilegum eða efnafræðilegum áhrifum við vinnslu plasticsins eða í fullunna efninu eða hlutnum og sem er ætlað að vera í fullunna efninu eða hlutnum,
- 8) „hjálprefni við fjölliðuframleiðslu“: hvers kyns efni sem er notað til að skapa heppilegan miðil til framleiðslu á fjölliðum eða plasti. Það kann að vera í fullunna efniviðnum eða hlutunum en hvorki af ásetningi né hefur það eðlisfræðileg eða efnafræðileg áhrif í fullunna efninu eða hlutnum;
- 9) „efni sem er bætt við án ásetnings“: óhreinindi í efnunum, sem eru notuð, eða millihvarfefni sem myndast í framleiðsluferlinu eða niðurbrots- eða myndefni,
- 10) „fjölliðunarefni“: efni sem setur af stað fjölliðun og/eða stýrir myndun stórsameindarinnar,
- 11) „heildarflæðimörk“ (HFM): leyfilegt hámarksmagn órokjarnra efna sem efniviður eða hlutur losar út í matvælaherma,
- 12) „matvælahermir“: prófunarmiðill sem hermir eftir matvælum. Matvælahermirinn líkir eftir flæði frá efniviði sem kemst í snertingu við matvæli;
- 13) „sértæk flæðimörk“ (SFM): leyfilegt hámarksmagn tiltekins efnis sem efniviður eða hlutur losar út í matvæli eða matvælaherma,
- 14) „samanlögð sértæk flæðimörk“ (SFM(H)): leyfilegt hámarkssumma tiltekinna efna sem losna út í matvæli eða matvælaherma, gefin upp sem samanlagðir hlutar þeirra efna sem tilgreind eru,
- 15) „virkur tálmi“: tálmi sem er úr einu eða fleiri lögum af hvers kyns efniviði og tryggir að fullunna efnid eða hluturinn sé í samræmi við 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1935/2004 og ákvæði þessarar reglugerðar,
- 16) „fitulaus matvæli“: matvæli sem skal einungis flæðiprófa í öðrum matvælahermum en matvælahermum D1 eða D2 samkvæmt töflu 2 í V. viðauka við þessa reglugerð,
- 17) „takmörkun“: takmörkun á notkun efnis, flæðimörk eða mörk fyrir innihaldi efnisins í viðkomandi efniviði eða hlut,
- 18) „forskrift“: samsetning efnis, hreinleikaskilyrði fyrir efni, eðlisefnafræðilegir eiginleikar efnis, upplýsingar um framleiðsluferli efnis eða nánari upplýsingar um framsetningu flæðimarka.

4. gr.

Setning efniviðar og hluta úr plasti á markað

Efnivið og hluti úr plasti má einungis setja á markað ef þeir:

- a) eru í samræmi við viðeigandi kröfur sem settar eru fram í 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1935/2004, miðað við fyrirhugaða og fyrirsjáanlega notkun, og
- b) eru í samræmi við þær kröfur um merkingar sem settar eru fram í 15. gr. reglugerðar (EB) nr. 1935/2004, og

- c) eru í samræmi við þær kröfur um rekjanleika sem settar eru fram í 17. gr. reglugerðar (EB) nr. 1935/2004, og
- d) eru framleiddir í samræmi við góða framleiðsluhætti eins og sett er fram í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2023/2006⁽¹⁾, og
- e) eru í samræmi við kröfur um samsetningu og yfirlýsingar sem settar eru fram í II., III. og IV. kafla þessarar reglugerðar.

II. KAFLI

KRÖFUR UM SAMSETNINGU

1. ÞÁTTUR

Leyfð efni

5. gr.

Skrá Evrópusambandsins yfir leyfð efni

1. Við framleiðslu á plastlögum í efnivið og hluti úr plasti má einungis nota af ásetningi þau efni í skrá Evrópusambandsins yfir leyfð efni (hér á eftir nefnd skrá Evrópusambandsins) sem eru sett fram í I. viðauka.
2. Í skrá Evrópusambandsins skulu vera:
 - a) einliður eða önnur grunnefni,
 - b) aukefni, að undanskildum litgjöfum,
 - c) hjálparefni við fjölliðuframleiðslu, að undanskildum leysum,
 - d) stórsameindir sem fengnar eru með örverugerjun.
3. Heimilt er að breyta skrá Evrópusambandsins í samræmi við málsmeðferðina sem komið var á með 8.–12. gr. reglugerðar (EB) nr. 1935/2004.

6. gr.

Undanþágur fyrir efni sem eru ekki í skrá Evrópusambandsins

1. Þrátt fyrir 5. gr. er heimilt, með fyrirvara um landslög, að nota önnur efni en efnin, sem eru í skrá Evrópusambandsins sem hjálparefni við fjölliðuframleiðslu, við framleiðslu á plastlögum í efnivið og hluti úr plasti.
2. Þrátt fyrir 5. gr. er heimilt, með fyrirvara um landslög, að nota litgjafa og leysa við framleiðslu á plastlögum í efnivið og hluti úr plasti.

3. Eftirtalin efni, sem eru ekki í skrá Evrópusambandsins, eru leyfð með fyrirvara um þær reglur sem settar eru fram í 8., 9., 10., 11. og 12. gr.:

- a) ál-, ammóníum-, baríum-, kalsíum-, kóbalt-, kopar-, járn-, litíum-, magnesíum-, mangan-, kalíum-, natríum- og sinksölt (þ.m.t. tvísölt og sýrusölt) af leyfðum sýrum, fenólum eða alkóhólum,
- b) blöndur sem fást með því að blanda saman leyfðum efnum án þess að efnahvörf verði milli efnisþáttanna,
- c) náttúruleg eða tilbúin, fjölliða efni með a.m.k. 1000 Da mólþyngd, að undanskildum stórsameindum sem fást með örverugerjun, sem eru notuð sem aukefni og uppfylla kröfurnar í þessari reglugerð, að því tilskildu að þau geti gegnt hlutverki aðalbyggingarefnis í fullnum efniviði eða hlutum,
- d) forfjölliður og náttúruleg eða tilbúin efni úr stórsameindum, þegar þau eru notuð sem einliður eða önnur grunnefni, sem og blöndur þeirra, að undanskildum stórsameindum sem fást með örverugerjun, að því tilskildu að einliðurnar eða grunnefnin, sem þarf til að mynda þau, séu í skrá Evrópusambandsins.

4. Eftirtalin efni, sem eru ekki í skrá Evrópusambandsins, mega vera í plastlögum efniviðar eða hluta úr plasti:

- a) efni sem er bætt við án ásetnings,
- b) fjölliðunarefni.

5. Þrátt fyrir ákvæði 5. gr. er heimilt, með fyrirvara um landslög, að nota áfram aukefni, sem eru ekki í skrá Evrópusambandsins, eftir 1. janúar 2010 þar til ákveðið hefur verið hvort þau verða færð í skrá Evrópusambandsins eða ekki, að því tilskildu að þau séu í bráðabirgðaskránni sem um getur í 7. gr.

7. gr.

Gerð og umsjón bráðabirgðaskrárinnar

1. Bráðabirgðaskráin, sem framkvæmdastjórnin birti 2008, yfir aukefni sem Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) er að meta skal uppfærð reglulega.
2. Aukefni skal tekið af bráðabirgðaskránni:
 - a) þegar það er fært í skrá Evrópusambandsins sem sett er fram í I. viðauka eða
 - b) þegar framkvæmdastjórnin tekur ákvörðun um að færa það ekki í skrá Evrópusambandsins eða
 - c) ef Matvælaöryggisstofnunin óskar eftir viðbótarupplýsingum við yfirferð gagnanna og upplýsingarnar eru ekki lagðar fram innan frestsins sem Matvælaöryggisstofnunin setur.

⁽¹⁾ Stj. tíð. ESB L 384, 29.12.2006, bls. 75.

2. ÞÁTTUR

Almennar kröfur, takmarkanir og forskriftir

8. gr.

Almennar kröfur varðandi efni

Efni, sem eru notuð við framleiðslu á plastlögum í efnivið og hluti úr plasti, skulu vera af tæknilegum gæðum og hreinleika sem hæfir fyrirhugaðri og fyrirsjáanlegri notkun viðkomandi efniviðar eða hluta. Framleiðandi efnisins skal þekkja samsetningu þess og lögbær yfirvöld skulu upplýst um hana að beiðni þeirra.

9. gr.

Sértækar kröfur varðandi efni

1. Eftirfarandi takmarkanir og forskriftir gilda um efni sem notuð eru við framleiðslu á plastlögum í efnivið og hluti úr plasti:

- a) sértæku flæðimörkin sem eru sett fram í 11. gr.,
- b) heildarflæðimörkin sem eru sett fram í 12. gr.,
- c) takmarkanirnar og forskriftirnar sem eru settar fram í 10. dálki í töflu 1 í 1. lið I. viðauka,
- d) nákvæmu forskriftirnar sem eru settar fram í 4. lið I. viðauka.

2. Efni í nanóformi skal einungis nota ef sérstök heimild er fyrir því og þess getið í forskriftunum í I. viðauka.

10. gr.

Almennar takmarkanir varðandi efnivið og hluti úr plasti

Í II. viðauka er mælt fyrir um almennar takmarkanir sem varða efnivið og hluti úr plasti.

11. gr.

Sértæk flæðimörk

1. Innihaldsefni efniviðar og hluta úr plasti mega ekki berast í matvæli í meira magni en því sem sértæku flæðimörkin segja til um en þau eru sett fram í I. viðauka. Þessi sértæku flæðimörk eru gefin upp sem mg af efni á hvert kg af matvælum (mg/kg).

2. Fyrir efni, sem ekki eru sett sértæk flæðimörk eða aðrar takmarkanir fyrir í I. viðauka, gilda almenn, sértæk flæðimörk sem eru 60 mg/kg.

3. Þrátt fyrir 1. og 2. mgr. skulu aukefni, sem einnig hafa verið leyfð sem matvælaaukefni með reglugerð (EB) nr. 1333/2008 eða sem bragðefni með reglugerð (EB) nr. 1334/2008, ekki flæða yfir í matvæli í svo miklu magni að það hafí tæknileg áhrif í fullunnu matvælunum og þau skulu ekki:

- a) fara yfir takmarkanirnar, sem kveðið er á um í reglugerð (EB) nr. 1333/2008 eða í reglugerð (EB) nr. 1334/2008 eða í I. viðauka við þessa reglugerð, í matvælum sem heimilt er að nota þau í sem matvælaaukefni eða bragðefni, eða
- b) fara yfir takmarkanirnar, sem kveðið er á um í I. viðauka við þessa reglugerð, í matvælum sem ekki er heimilt að nota þau í sem matvælaaukefni eða bragðefni.

12. gr.

Heildarflæðimörk

1. Efniviður og hlutir úr plasti mega ekki láta frá sér innihaldsefni sín í matvælaherma í magni sem nemur meira en 10 milligrömmum af samanlögðum innihaldsefnum á hvern dm² yfirborðs sem er í snertingu við matvæli (mg/dm²).

2. Þrátt fyrir 1. mgr. skulu efniviður og hlutir úr plasti, sem er ætlað að komast í snertingu við matvæli sem eru ætluð ungbörnum og smábörnum, eins og skilgreint er í tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 2006/141/EB⁽¹⁾ og 2006/125/EB⁽²⁾, ekki láta frá sér innihaldsefni sín í matvælaherma í magni sem nemur meira en 60 milligrömmum af samanlögðum innihaldsefnum á hvert kg af matvælahermi.

III. KAFLI

SÉRTÆK ÁKVÆÐI FYRIR TILTEKINN EFNIVIÐ OG HLUTI

13. gr.

Marglaga efniviður og hlutir úr plasti

1. Í marglaga efniviði eða hlutum úr plasti skal samsetning hvers plastlags vera í samræmi við þessa reglugerð.

2. Þrátt fyrir 1. mgr. er heimilt að plastlag sem er ekki í beinni snertingu við matvæli og er aðskilið frá matvælunum með virkum tálma:

- a) sé ekki í samræmi við takmarkanirnar og forskriftirnar sem settar eru fram í þessari reglugerð nema þegar um er að ræða vínýlklórídeinliðu eins og kveðið er á um í I. viðauka, og/eða
- b) sé framleitt með efnum sem eru ekki talin upp í skrá Evrópusambandsins eða í bráðabirgðaskránni.

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 401, 30.12.2006, bls. 1.

⁽²⁾ Stjtið. ESB L 339, 6.12.2006, bls. 16.

3. Flæði efnanna, sem um getur í b-lið 2. mgr., í matvæli eða matvælaherminum skal ekki vera greinanlegt, mælt með tölfraðilegri vissu með greiningaraðferð, sem sett er fram í 11. gr. reglugerðar (EB) nr. 882/2004, með greiningarmörkin 0,01 mg/kg. Þau mörk skulu alltaf tilgreind sem styrkur í matvælum eða matvælaherminum. Mörkin gilda fyrir flokk efnasambanda, ef þau eru skyld að því er varðar efnabyggingu eða eiturefnafræðilega eiginleika, einkum hverfur eða efnasambönd með sama virka hópinn sem máli skiptir, og þau gilda einnig um hugsanlegt smit.

4. Efni, sem ekki eru talin upp í skrá Evrópusambandsins eða bráðabirgðaskránni sem um getur í b-lið 2. mgr., skulu tilheyra hvorugum af eftirtöldum flokkum:

a) efni, sem eru flokkuð sem „stökkbreytandi“, „krabba-meinsvaldandi“ eða sem efni „sem hafa eiturhrif á æxlun“ í samræmi við viðmiðanirnar sem settar eru fram í liðum 3.5, 3.6 og 3.7 í I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 ⁽¹⁾,

b) efni í nanóformi.

5. Fullunninn, marglaga efniviður eða hlutur úr plasti skal vera í samræmi við sértæku flæðimörkin, sem mælt er fyrir um í 11. gr., og heildarflæðimörkin sem mælt er fyrir um í 12. gr. þessarar reglugerðar.

14. gr.

Efniviður og hlutir úr marglaga fjölefnum

1. Í efniviði eða hlutum úr marglaga fjölefnum skal samsetning hvers plastlags vera í samræmi við þessa reglugerð.

2. Þrátt fyrir 1. mgr. er heimilt að plastlag í efniviði eða hlut úr marglaga fjölefnum, sem er ekki í beinni snertingu við matvæli og er aðskilið frá matvælunum með virkum tálma, sé framleitt úr efnum sem ekki eru tilgreind í skrá Evrópusambandsins eða bráðabirgðaskránni.

3. Efni, sem ekki eru talin upp í skrá Evrópusambandsins eða bráðabirgðaskránni sem um getur í 2. mgr., skulu tilheyra hvorugum af eftirtöldum flokkum:

a) efni, sem eru flokkuð sem „stökkbreytandi“, „krabba-meinsvaldandi“ eða sem efni „sem hafa eiturhrif á æxlun“ í samræmi við viðmiðanirnar sem settar eru fram í liðum 3.5, 3.6 og 3.7 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 (17),

b) efni í nanóformi.

4. Þrátt fyrir 1. mgr. gilda 11. og 12. gr. þessarar reglugerðar ekki um plastlög í efniviði og hluti úr marglaga fjölefnum.

5. Plastlög í efniviði og hluti úr marglaga fjölefnum skulu alltaf vera í samræmi við þær takmarkanir fyrir vínýlklóríðeinliður sem mælt er fyrir um í I. viðauka við þessa reglugerð.

6. Hægt er með landslögum að fastsetja sértæk flæðimörk og heildarflæðimörk fyrir plastlög í efniviði og hluti úr marglaga fjölefnum og fyrir fullunna efniviðinn og hlutinn.

IV. KAFLI

SAMRÆMISYFIRLÝSING OG GÖGN

15. gr.

Samræmisyfirlýsing

1. Á öðrum sölustigum en smásölustigi skal vera fyrir hendi skrifleg yfirlýsing, í samræmi við 16. gr. reglugerðar (EB) nr. 1935/2004, fyrir efniviði og hluti úr plasti og vörur úr millistigum framleiðsluferlisins svo og fyrir efni sem eru ætluð til framleiðslu á þessum efniviði og hlutum.

2. Rekstraraðilinn skal gefa út skriflegu yfirlýsinguna, sem um getur í 1. mgr., sem skal innihalda upplýsingarnar sem mælt er fyrir um í IV. viðauka.

3. Skriflega yfirlýsingin skal þannig útbúin að auðvelt sé að sanngreina efniviðinn, hlutina eða vörur úr millistigum framleiðsluferlisins eða efnin sem hún er gefin út fyrir. Hún skal endurnýjuð ef umtalsverðar breytingar verða á samsetningunni eða framleiðslunni, sem orsaka breytingar á flæði úr efniviðnum eða hlutum, eða ef ný vísindagögn koma fram.

16. gr.

Fylgiskjöl

1. Rekstraraðilinn skal veita lögbærum landsyfirvöldum aðgang, samkvæmt beiðni, að viðeigandi gögnum sem sýna að efniviðurinn og hlutirnir, vörur úr millistigum framleiðsluferlisins sem og efnin, sem ætluð eru til framleiðslu á þessum efniviði og hlutum, séu í samræmi við kröfnar í þessari reglugerð.

2. Í þeim gögnum skulu koma fram prófunarskýrði og -niðurstöður, útreikningar, þ.m.t. gerð reiknilíkana, aðrar greiningar sem og sönnunargögn um öryggi eða röksemdafærsla þar sem sýnt er fram á samræmi við kröfur. Reglur varðandi sönnun samræmis með prófunum eru settar fram í V. kafla.

⁽¹⁾ Stj. tíð. ESB L 353, 31.12.2008, bls. 1.

V. KAFLI

18. gr.

SAMRÆMI VIÐ KRÖFUR

Reglur til að meta hvort flæðimörk eru virt

17. gr.

Framsetning niðurstaðna úr flæðiþrófun

1. Vegna sannprófunar á samræmi við kröfur skulu sértæk flæðigildi gefin upp í mg/kg miðað við raunverulegt hlutfall milli yfirborðs og rúmmáls við raunverulega eða fyrirhugaða notkun.
2. Þrátt fyrir 1. mgr. gildir um eftirfarandi:
 - a) ílát og aðra hluti, sem innihalda eða er ætlað að innihalda minna en 500 millilítra eða grömm eða meira en 10 lítra,
 - b) efnivið eða hluti, sem eru þeirrar lögunar að ógerlegt er að meta tengslin milli yfirborðsflatar slíks efniviðar eða hlutar og þess magns matvæla sem er í snertingu við yfirborðsflötinn,
 - c) þynnur og filmur, sem hafa ekki enn komist í snertingu við matvæli,
 - d) þynnur og filmur, sem innihalda minna en 500 millilítra eða grömm eða meira en 10 lítra,

að gildið fyrir flæði skal gefið upp í mg/kg, miðað við að hlutfallið milli yfirborðs og rúmmáls sé 6 dm² á hvert kg af matvælum.

Þessi málsgrein gildir ekki um efnivið og hluti úr plasti sem er ætlað að komast í snertingu við eða eru nú þegar í snertingu við matvæli fyrir ungbörn og smábörn, eins og skilgreint er í tilskipunum 2006/141/EB og 2006/125/EB.

3. Þrátt fyrir 1. mgr. skal gefa upp gildi sértæks flæðis fyrir hettur, þéttingar, tappa og annan áþekkan lokunarbúnað með eftirfarandi hætti:

- a) í mg/kg, á grundvelli raunverulegs innihalds ílátsins. sem lokunin er ætluð fyrir, eða í mg/dm², miðað við samanlagt snertingaryfirborð lokunarbúnaðar og lokaðs íláts, ef fyrirhuguð notkun hlutarins er þekkt, að teknu tilliti til ákvæða 2. mgr.,
- b) í mg á hlut ef fyrirhuguð notkun viðkomandi hlutar er óþekkt.

4. Þegar um er að ræða hettur, þéttingar, tappa og annan áþekkan lokunarbúnað skal gefa upp heildarflæðigildið með eftirfarandi hætti:

- a) í mg/dm², miðað við samanlagt snertingaryfirborð lokunarbúnaðar og lokaðs íláts, ef fyrirhuguð notkun hlutarins er þekkt,
- b) í mg á hlut ef fyrirhuguð notkun viðkomandi hlutar er óþekkt.

1. Þegar um er að ræða efnivið og hluti, sem eru þegar í snertingu við matvæli, skal framkvæma sannprófun á samræmi við sértæk flæðimörk í samræmi við reglurnar sem settar eru fram í 1. kafla V. viðauka.

2. Þegar um er að ræða efnivið og hluti, sem hafa ekki enn komist í snertingu við matvæli, skal framkvæma sannprófun á samræmi við sértæk flæðimörk í matvælum eða matvælaherfum, sem mælt er fyrir um í III. viðauka, í samræmi við reglurnar sem settar eru fram í lið 2.1 í 2. kafla V. viðauka.

3. Þegar um er að ræða efnivið og hluti sem hafa ekki enn komist í snertingu við matvæli er hægt að framkvæma skimun, til eftirlits með samræmi við sértæk flæðimörk, með beitingu skimunaraðferða í samræmi við reglurnar sem settar eru fram í lið 2.2 í 2. kafla V. viðauka. Ef skimunaraðferðin leiðir í ljós að efniviður eða hlutur er ekki í samræmi við kröfur varðandi flæðimörk skal staðfesta niðurstöðuna um ósamræmi með því að sannprófa samræmið eins og kveðið er á um í 2. mgr.

4. Þegar um er að ræða efnivið og hluti sem hafa ekki enn komist í snertingu við matvæli skal sannprófa samræmi við heildarflæðimörk í matvælaherfum A, B, C, D1 og D2, eins og mælt er fyrir um í III. viðauka, í samræmi við reglurnar sem settar eru fram í lið 3.1 í 3. kafla V. viðauka.

5. Þegar um er að ræða efnivið og hluti sem hafa ekki enn komist í snertingu við matvæli er hægt að framkvæma skimun, til eftirlits með samræmi við heildarflæðimörkin, með beitingu skimunaraðferða í samræmi við reglurnar sem settar eru fram í lið 3.4 í 3. kafla V. viðauka. Ef skimunaraðferðin leiðir í ljós að efniviður eða hlutur uppfyllir ekki kröfur um flæðimörk skal staðfesta þá niðurstöðu að ósamræmi sé fyrir hendi með sannprófun á samræmi við kröfur, eins og kveðið er á um í 4. mgr.

6. Niðurstöður prófana á sértæku flæði, sem gerðar eru á matvælum, skulu veða þyngra en niðurstöður prófana sem gerðar eru með matvælahermi. Niðurstöður prófana á sértæku flæði, sem gerðar eru með matvælaherfum, skulu veða þyngra en niðurstöður sem fengnar eru með skimunaraðferðum.

7. Áður en niðurstöður úr prófunum á sértæku flæði og heildarflæði eru bornar saman við flæðimörkin skal beita leiðréttingarstuðlunum í 4. kafla V. viðauka í samræmi við reglurnar sem þar er mælt fyrir um.

19. gr.

Mat á efnum sem eru ekki í skrá Evrópusambandsins

Þegar um er að ræða efni, sem um getur í 6. gr. (1., 2., 4. og 5. mgr.) og 14. gr. (2. mgr.) þessarar reglugerðar, sem ekki eru skráð í I. viðauka við þessa reglugerð, skal samræmi við kröfur í 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1935/2004 metið í samræmi við alþjóðlega viðurkenndar, vísindalegar meginreglur um áhættumat.

VI. KAFLI

LOKAÁKVÆÐI

20. gr.

Breytingar á gerðum Evrópusambandsins

Í stað viðaukans við tilskipun ráðsins 85/572/EBE (18) komi eftirfarandi:

„Matvælahermarnir, sem nota skal við prófun á flæði innihaldsefna efniviðar og hluta úr plasti, sem er ætlað að komast í snertingu við tiltekin matvæli eða tiltekna flokka matvæla, eru tilgreindir í 3. lið III. viðauka við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 10/2011.“

21. gr.

Niðurfelling gerða Evrópusambandsins

Tilskipanir 80/766/EBE, 81/432/EBE og 2002/72/EB eru hér með felldar úr gildi frá og með 1. maí 2011.

Líta ber á tilvísanir í niðurfelldu tilskipanirnar sem tilvísanir í þessa reglugerð og skulu þær lesnar með hliðsjón af samsvörunartöflunum í VI. viðauka.

22. gr.

Umbreytingarákvæði

1. Fram til 31. desember 2012 skulu fylgiskjölín, sem um getur í 16. gr., byggjast á grundvallarreglum um prófun á heildarflæði og sértæku flæði sem settar eru fram í viðaukanum við tilskipun 82/711/EBE.

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

Gjört í Brussel 14. janúar 2011.

2. Frá og með 1. janúar 2013 má byggja fylgiskjölín, sem um getur í 16. gr. fyrir efnivið, hluti og efni sem sett eru á markað til 31. desember 2015, á eftirtöldu:

a) reglum um flæðiþrófun sem settar eru fram í 18. gr. þessarar reglugerðar, eða

b) grundvallarreglum um prófun á heildarflæði og sértæku flæði sem settar eru fram í viðaukanum við tilskipun 82/711/EBE.

3. Frá og með 1. janúar 2016 skal byggja fylgiskjölín, sem um getur í 16. gr., á reglunum um flæðiþrófun sem settar eru fram í 18. gr., sbr. þó 2. mgr. þessarar greinar.

4. Fram til 31. desember 2015 skulu aukefni, sem notuð eru til að forma glertrefjar fyrir glertrefjastyrkt plast og eru ekki skráð í I. viðauka, uppfylla ákvæðin um áhættumat sem sett eru fram í 19. gr.

5. Heimilt er að setja efnivið og hluti, sem hafa verið settir á markað á lögmætan hátt fyrir 1. maí 2011, á markað fram til 31. desember 2012.

23. gr.

Gildistaka og beiting

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. maí 2011.

Að því er varðar notkun aukefna, annarra en mýkiefna, skulu ákvæði 5. gr. gilda um plastlög eða plasthúðir í hettum og lokunarbúnaði, sem um getur í d-lið 1. mgr. 2. gr., frá og með 31. desember 2015.

Að því er varðar notkun aukefna, sem notuð eru til að forma glertrefjar fyrir glertrefjastyrkt plast, gilda ákvæði 5. gr. frá 31. desember 2015.

Ákvæði 2. og 4. mgr. 18. gr. og ákvæði 20. gr. skulu gilda frá 31. desember 2012.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel Barroso

forseti.

(¹) Stj. tíð. EB L 372, 31.12.1985, bls. 14.

I. VIÐAUKI

Efni

1. **Skrá Evrópusambandsins yfir leyfðar einliður, önnur grunnefni, stórsameindir sem eru fengnar með örverugerjun, aukefni og hjálparefni við fjölliðuframleiðslu**

Tafla 1 inniheldur eftirfarandi upplýsingar:

1. dálkur (nr. ESM-efnis (efni úr efniviði sem kemst í snertingu við matvæli)): sérstakt kenninúmer efnis
 2. dálkur (tilvísunarnr.): EBE-tilvísunarnúmer umbúðafna
 3. dálkur (CAS-nr.): skráningarnúmer hjá Upplýsingaþjónustu um iðefni (CAS)
 4. dálkur (heiti efnis): efnaheiti
 5. dálkur (notað sem aukefni eða hjálparefni við fjölliðuframleiðslu (já/nei)): upplýsingar um hvort heimilt sé að nota efnið sem aukefni eða hjálparefni við fjölliðuframleiðslu (já) eða hvort ekki sé heimilt að nota efnið sem aukefni eða hjálparefni við fjölliðuframleiðslu (nei). Ef efnið hefur einungis verið heimilað sem hjálparefni við fjölliðuframleiðslu er það tilgreint (já) og í forskriftunum er tekið fram að notkun þess takmarkist við hjálparefni við fjölliðuframleiðslu.
 6. dálkur (notað sem einliða eða annað grunnefni eða sem stórsameind sem er fengin með örverugerjun (já/nei)): upplýsingar um hvort heimilt sé að nota efnið sem einliðu eða annað grunnefni eða sem stórsameind sem er fengin með örverugerjun (já) eða hvort ekki sé heimilt að nota efnið sem einliðu eða annað grunnefni eða sem stórsameind sem er fengin með örverugerjun (nei). Ef efnið er leyfilegt sem stórsameind sem er fengin með örverugerjun er það tilgreint (já) og í forskriftunum er tekið fram að viðkomandi efni sé stórsameind sem er fengin með örverugerjun.
 7. dálkur (FLS gildir (já/nei)): upplýsingar um það hvort hægt sé að leiðrétta niðurstöður flæðiprófana með FLS (fituneyslulækkunarstuðlinum) (já) eða hvort ekki er hægt að leiðrétta þær með FLS (nei).
 8. dálkur ((SFM (mg/kg)): sértæku flæðimörkin sem eiga við um efnið. Þau eru gefin upp sem mg af efni á kg af matvælum. Merkingin EG (ekki greinanlegt) táknar að viðkomandi efni skal ekki flæða í svo miklu magni að það sé greinanlegt.
 9. dálkur (SFM(H) (mg/kg) (flokktakamörkun nr.)): inniheldur kenninúmer þess flokks efna sem flokkatakamörkunin í 1. dálki í töflu 2 í þessum viðauka á við um.
 10. dálkur (takmarkanir og forskriftir): inniheldur aðrar takmarkanir en sértæku flæðimörkin, sem er getið sérstaklega, og inniheldur forskriftir sem varða efnið. Ef nákvæmar forskriftir eru settar fram er vísað til töflu 4.
 11. dálkur (athugasemdir varðandi sannprófun á samræmi): inniheldur athugasemdarnúmerið, sem vísar til nákvæmu reglnanna, sem gilda um sannprófun á samræmi fyrir þetta efni, og er tilgreint í 1. dálki í töflu 3 í þessum viðauka.
- Ef almennt heiti er notað yfir efni sem er tilgreint í skránni sem einstakt efnasamband skulu takmarkanirnar, sem gilda um þetta efni, vera þær sem tilgreindar eru fyrir einstaka efnasambandið.
- Ef sértæku flæðimörkin í 8. dálki eru ekki greinanleg (EG) gilda greiningarmörkin 0,01 mg af efni á hvert kg af matvælum nema annað sé tilgreint um eitthvert eitt, tiltekið efni.

Tafla 1

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
Nr. ESM-efnis	Tilvísunar-númer	CAS-númer	Heiti efnis	Notað sem aukefni eða hjálparefni við fjölliðuframleiðslu (já/nei)	Notað sem einliða eða annað grunn-efni eða sem stórsameind sem er fengin með örverugerjun (já/nei)	FLS gildir (já/nei)	SFM (mg/kg)	SFM(H) (mg/kg) (flokkatak-mörkun nr.)	Takmarkanir og forskrifir	Athugasemdir varðandi sannpröfun á samræmi
1	12310	0266309-43-7	albúmín	nei	já	nei				
2	12340	—	albúmín, hleypt með formaldehýði	nei	já	nei				
3	12375	—	alkóhól, alifatísk, eingild, mettuð, ógreinótt, eingreind (C4–C22)	nei	já	nei				
4	22332	—	blanda af (40% (massahlutfall)) 2,2,4-trímetylhexan-1,6-díísósýanati og (60% (massahlutfall)) 2,4,4-trímetylhexan-1,6-díísósýanati	nei	já	nei		(17)	1 mg/kg í fullunnu vörrunni, gefið upp sem ísósýanatshluti.	(10)
5	25360	—	triálkyl(C5–C15)ediksýra, 2,3-epoxýprópýlester	nei	já	nei	EG		1 mg/kg í fullunnu vörrunni, gefið upp sem epoxýflokkur. Mólþyngd er 43 Da.	
6	25380	—	þríalkýlediksýra (C7–C17), vínylesterar	nei	já	nei	0,05			(1)
7	30370	—	asetýlediksýra, sölt	já	nei	nei				
8	30401	—	asetýluð, ein- og tvíglýseríð af fitusýrum	já	nei	nei		(32)		
9	30610	—	mónókarboxýlsýrur, C2–C24, alifatískar, ógreinóttar, úr náttúrlegum olíum og fitu og ein-, tví- og þríglýseríðesterar þeirra (meðtaldar eru greinóttar fitusýrur í náttúrulega miklu magni)	já	nei	nei				
10	30612	—	mónókarboxýlsýrur C2–C24, alifatískar, ógreinóttar, tilbúnar og ein-, tví- og þríglýserólesterar þeirra	já	nei	nei				

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
11	30960	—	esterar af alifatískum mónókarboxýlsýrum (C6–C22) með pólýglýseróli	já	nei	nei				
12	31328	—	fitusýrur úr neysluhæfum fitum og olíum sem eru úr dýra- eða jurtaríkinu	já	nei	nei				
13	33120	—	alkóhól, alifatísk, eingild, mettuð, ógreinótt, eingreind (C4–C24)	já	nei	nei				
14	33801	—	n-alkýl(C10–C13)bensensúlfónsýra	já	nei	nei	30			
15	34130	—	alkýl, ógreinótt með sléttri tölu kolefnisatóma (C12–C20), dímetýlamin	já	nei	já	30			
16	34230	—	alkýl(C8–C22)súlfónsýrur	já	nei	nei	6			
17	34281	—	alkýl(C8–C22)brennisteinssýrur, ógreinóttar, eingreindar með sléttri tölu kolefnisatóma	já	nei	nei				
18	34475	—	álkalsíumhýdroxíðfosfít, vatnað efnasamband	já	nei	nei				
19	39090	—	N,N-bis(2-hýdroxýetýl)alkýl(C8–C18)amín	já	nei	nei		(7)		
20	39120	—	N,N-bis(2-hýdroxýetýl)alkýl(C8–C18)amínhýdróklóríð	já	nei	nei		(7)	SFM(H) gefin upp án HCl	
21	42500	—	kolsýra, sölt	já	nei	nei				
22	43200	—	laxerolía, ein- og tvíglýseríð	já	nei	nei				
23	43515	—	klóríð af kólinesterum úr fitusýrum kókosfeiti	já	nei	nei	0,9			(1)
24	45280	—	baðmullartrefjar	já	nei	nei				
25	45440	—	kresól, bútýluð, stýrenuð	já	nei	nei	12			

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
26	46700	—	5,7-dí-tert-bútýl-3-(3,4- og 2,3-dímetýlfenýl)-3H-bensófüran-2-ón sem inniheldur: a) 5,7-dí-tert-bútýl-3-(3,4-dímetýlfenýl)-3H-bensófüran-2-ón (80 til 100% (massahlutfall)) og b) 5,7-dí-tert-bútýl-3-(2,3-dímetýlfenýl)-3H-bensófüran-2-ón (0 til 20% (massahlutfall))	já	nei	nei	5			
27	48960	—	9,10-díhýdroxýsterínsýra og fáliður hennar	já	nei	nei	5			
28	50160	—	dí-n-oktýltin-bis(n-alkýl(C10-C16) merkaptóasetat)	já	nei	nei		(10)		
29	50360	—	dí-n-oktýltin-bis(etýlmealat)	já	nei	nei		(10)		
30	50560	—	dí-n-oktýltin-1,4-bútandiól-bis(merkaptóasetat)	já	nei	nei		(10)		
31	50800	—	dí-n-oktýltindímaleat, esterað	já	nei	nei		(10)		
32	50880	—	dí-n-oktýltindímaleat, fjölliður (n = 2–4)	já	nei	nei		(10)		
33	51120	—	dí-n-oktýltinþíóbensóat-2-etýlhexýlmerkaptóasetat	já	nei	nei		(10)		
34	54270	—	etýlhýdroxýmetýlsellulósi	já	nei	nei				
35	54280	—	etýlhýdroxýprópýlsellulósi	já	nei	nei				
36	54450	—	fitu og olíu úr matvællum úr dýra- og jurtaríkinu	já	nei	nei				
37	54480	—	fitu og olíu úr matvællum úr dýra- og jurtaríkinu, hertar	já	nei	nei				
38	55520	—	glertrefjar	já	nei	nei				
39	55600	—	örkúlur úr gleri	já	nei	nei				
40	56360	—	glýseról, edíksýruesterar	já	nei	nei				

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
41	56486	—	glýseról, esterar af alifatískum, mettuðum, ógreinóttum sýrum með sléttri tölu kolefnisatóma (C14–C18) og af alifatískum, ómettuðum, ógreinóttum sýrum með sléttri tölu kolefnisatóma (C16–C18)	já	nei	nei				
42	56487	—	glýseról, smjörσύruesterar	já	nei	nei				
43	56490	—	glýseról, erúkasýruesterar	já	nei	nei				
44	56495	—	glýseról, 12-hýdroxýsterínsýruesterar	já	nei	nei				
45	56500	—	glýseról, lárínsýruesterar	já	nei	nei				
46	56510	—	glýseról, línólsýruesterar	já	nei	nei				
47	56520	—	glýseról, mýristínsýruesterar	já	nei	nei				
48	56535	—	glýseról, nónansýruesterar	já	nei	nei				
49	56540	—	glýseról, olíusýruesterar	já	nei	nei				
50	56550	—	glýseról, palmítínsýruesterar	já	nei	nei				
51	56570	—	glýseról, própíónsýruesterar	já	nei	nei				
52	56580	—	glýseról, rísínólsýruesterar	já	nei	nei				
53	56585	—	glýseról, sterínsýruesterar	já	nei	nei				
54	57040	—	glýserólmónóóleat, askorbínsýruesterar	já	nei	nei				
55	57120	—	glýserólmónóóleat, sítrónusýruesterar	já	nei	nei				
56	57200	—	glýserólmónópalmítat, askorbínsýruesterar	já	nei	nei				
57	57280	—	glýserólmónópalmítat, sítrónusýruesterar	já	nei	nei				

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
58	57600	—	glýserólmónósterat, askorbínsýruesterar	já	nei	nei				
59	57680	—	glýserólmónósterat, sítrónusýruesterar	já	nei	nei				
60	58300	—	glýsín, sölt	já	nei	nei				
62	64500	—	lýsín, sölt	já	nei	nei				
63	65440	—	manganpýrófosfít	já	nei	nei				
64	66695	—	metýlhýdroxýmetýlsellulósi	já	nei	nei				
65	67155	—	blanda af 4-(2-bensoxasólýl)-4'-(5-metýl-2-bensoxasólýl)stilbeni, 4,4'-bis(2-bensoxasólýl)stilbeni og 4,4'-bis(5-metýl-2-bensoxasólýl)stilbeni	já	nei	nei			Ekki yfir 0,05% (massahlutfall) (magn efnis sem notað er á móti magni efnablöndunnar). Blanda sem fæst í framleiðsluferlinu þar sem dæmigert hlutfall er (58–62%):(23–27%): (13–17%).	
66	67600	—	mónó-n-oktýltin-tris(alkýl(C10–C16)-merkaptóasetat)	já	nei	nei		(11)		
67	67840	—	montansýrur og/eda esterar þeirra með etýlenglýkóli og/eda 1,3-bútandióli og/eda glýseróli	já	nei	nei				
68	73160	—	fosfórsýra, mónó- og dí-n-alkýlesterar (C16 og C18)	já	nei	já	0,05			
69	74400	—	fosfórsýrlingur, tris(nónýl-og/eda dínónýlfenýl)ester	já	nei	já	30			
70	76463	—	pólýakrýlsýra, sölt	já	nei	nei		(22)		
71	76730	—	pólýdímetýlsíloxan, γ-hýdroxýprópylað	já	nei	nei	6			
72	76815	—	pólýester af adipínsýru með glýseróli eða pentaerýtrítóli, esterar með ógreinóttum C12–C22 fitusýrum þar sem fjöldi kolefnisfrumeinda er slétt tala	já	nei	nei		(32)	Hlutinn, sem er með minni mólþyngd en 1000 Da, má ekki fara yfir 5% (massahlutfall)	
73	76866	—	pólýesterar af 1,2-própandíóli og/eda 1,3- og/eda 1,4-bútandióli og/eda pólýprópylenglýkóli með adipínsýru, sem gætu verið með ediksýru eða fitusýrum (C12–C18) eða n-oktanól og/eda n-dekanól í endastöðu	já	nei	já		(31) (32)		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
74	77440	—	pólýetýlenglýkóldírísínóleat	já	nei	já	42			
75	77702	—	esterar af pólýetýlenglýkóli með alifatískum mónókarboxýlsýrum (C6–C22) og ammóníum- og natríumsúlföt þeirra	já	nei	nei				
76	77732	—	pólýetýlenglýkóleter (EO = 1–30, venjulega 5) af bútýl-2-sýanó-3-(4-hýdroxý-3-metoxýfenýl)akrýlati	já	nei	nei	0,05		Aðeins til nota í pólýetýlenterepalat (PET)	
77	77733	—	pólýetýlenglýkóleter (EO = 1–30, venjulega 5) af bútýl-2-sýanó-3-(4-hýdroxýfenýl)akrýlati	já	nei	nei	0,05		Aðeins til nota í pólýetýlenterepalat	
78	77897	—	pólýetýlenglýkól (EO = 1–50) mónóalkýleter (ógreinótt og greinótt, C8–C20) súlfat, sölt	já	nei	nei	5			
79	80640	—	pólýoxýalkýl (C2–C4) dímetýlpólýsiloxan	já	nei	nei				
80	81760	—	duft, flögur og trefjar úr messingi, bronsi, kopar, ryðfriur stáli, tini, járn og málmblöndum kopars, tins og járn	já	nei	nei				
81	83320	—	própýlhýdroxýetýlsellulósi	já	nei	nei				
82	83325	—	própýlhýdroxýmetýlsellulósi	já	nei	nei				
83	83330	—	própýlhýdroxýprópýlsellulósi	já	nei	nei				
84	85601	—	náttúruleg sílíköt (að undanskildu asbesti)	já	nei	nei				
85	85610	—	náttúruleg sílíköt, meðhöndluð með sílani (að undanskildu asbesti)	já	nei	nei				
86	86000	—	kisilsýra, sílýluð	já	nei	nei				
87	86285	—	kísildíoxíð, meðhöndlað með sílani	já	nei	nei				
88	86880	—	natríummónóalkýldíalkýlfenoxybense ndísúlfónat	já	nei	nei	9			
89	89440	—	sterínsýra, esterar með etýlenglýkóli	já	nei	nei		(2)		
90	92195	—	tárín, sölt	já	nei	nei				

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
91	92320	—	tetradekýl-pólýetýlenglýkól(EO = 3–8)glýkólsýrueter	já	nei	já	15			
92	93970	—	trísýklódekandímetanól-bis(hexahýdrópalat)	já	nei	nei	0,05			
93	95858	—	paraffinvax, hreinsað, unnið úr hráefnum sem eru að stofni til jarðolía eða tilbúin vetniskolefni, með lítilli seigju	já	nei	nei	0,05		Má ekki nota í hluti sem komast í snertingu við fiturík matvæli ef mælt er fyrir um matvælahermi D fyrir þau matvæli Meðalmólþyngd ekki undir 350 Da. Seigja við 100 °C ekki minni en 2,5 sentistók (2,5 × 10–6 m2/s) Innihald vetniskolefna með lægri kolefnistölu en 25 skal ekki vera yfir 40% (massahlutfall).	
94	95859	—	vax, hreinsað, unnið úr jarðolíu eða hráefnum sem eru tilbúin vetniskolefni, með mikilli seigju	já	nei	nei			Meðalmólþyngd ekki undir 500 Da. Seigja við 100 °C ekki minni en 11 sentistók (11 × 10–6 m2/s) Innihald vetniskolefna úr jarðolíum/jarðefnum með lægri kolefnistölu en 25 skal ekki vera yfir 5% (massahlutfall)	
95	95883	—	paraffínrikar hvítolíur, unnar úr vetniskolefnishráefnum sem eru að stofni til úr jarðolíu	já	nei	nei			Meðalmólþyngd ekki undir 480 Da. Seigja við 100 °C ekki minni en 8,5 sentistók (8,5 × 10–6 m2/s) Innihald vetniskolefna úr jarðolíum/jarðefnum með lægri kolefnistölu en 25 skal ekki vera yfir 5% (massahlutfall)	
96	95920	—	viðarmjöl og -trefjar, óunnið	já	nei	nei				

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
104	58960	0000057-09-0	Hexadekýltrimetýlammóníum-brómið	já	nei	nei	6			
105	22780	0000057-10-3	palmitínsýra	já	já	nei				
	70400									
106	24550	0000057-11-4	sterínsýra	já	já	nei				
	89040									
107	25960	0000057-13-6	þvagefni (úrea)	nei	já	nei				
108	24880	0000057-50-1	súkrósi	nei	já	nei				
109	23740	0000057-55-6	1,2-própandiól	já	já	nei				
	81840									
110	93520	0000059-02-9 0010191-41-0	α-tókóferól	já	nei	nei				
111	53600	0000060-00-4	etýlendíamintetraedíksýra	já	nei	nei				
112	64015	0000060-33-3	línólsýra	já	nei	nei				
113	16780	0000064-17-5	etanól	já	já	nei				
	52800									
114	55040	0000064-18-6	maurasýra	já	nei	nei				
115	10090	0000064-19-7	edíksýra	já	já	nei				
	30000									
116	13090	0000065-85-0	bensósýra	já	já	nei				
	37600									
117	21550	0000067-56-1	metanól	nei	já	nei				
118	23830	0000067-63-0	2-própanól	já	já	nei				
	81882									
119	30295	0000067-64-1	aseton	já	nei	nei				
120	49540	0000067-68-5	dímetýlsúlfoxíð	já	nei	nei				
121	24270	0000069-72-7	salísýlsýra	já	já	nei				
	84640									
122	23800	0000071-23-8	1-própanól	nei	já	nei				
123	13840	0000071-36-3	1-bútanól	nei	já	nei				
124	22870	0000071-41-0	1-pentanól	nei	já	nei				

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
169	16240	0000091-97-4	3,3'-dímetýl-4,4'-díisósýanatóbífenýl	nei	já	nei		(17)	1 mg/kg í fullunni vörunni, gefið upp sem ísósýanatshluti	(10)
170	16000	0000092-88-6	4,4'-díhýdroxýbífenýl	nei	já	nei	6			
171	38080	0000093-58-3	bensósýra, metýlester	já	nei	nei				
172	37840	0000093-89-0	bensósýra, etýlester	já	nei	nei				
173	60240	0000094-13-3	4-hýdroxýbensósýra, própýlester	já	nei	nei				
174	14740	0000095-48-7	o-kresól	nei	já	nei				
175	20050	0000096-05-9	metakrýlsýra, allýlester	nei	já	nei	0,05			
176	11710	0000096-33-3	akrýlsýra, metýlester	nei	já	nei		(22)		
177	16955	0000096-49-1	etýlenkarbónat	nei	já	nei	30		SFM gefin upp sem etýlenglýkól. Innihald etýlenkarbónatleifa sem nemur 5 mg á hvert kg af hlaupi með að hámarki 10 g af hlaupi í snertingu við 1 kg af matvælum.	
178	92800	0000096-69-5	4,4'-þíóbis(6-tert-bútýl-3-metýlfenól)	já	nei	já	0,48			
179	48800	0000097-23-4	2,2'-díhýdroxý-5,5'-díklórdífenýlmetan	já	nei	já	12			
180	17160	0000097-53-0	evgenól	nei	já	nei	EG			
181	20890	0000097-63-2	metakrýlsýra, etýlester	nei	já	nei		(23)		
182	19270	0000097-65-4	ítakónsýra	nei	já	nei				
183	21010	0000097-86-9	metakrýlsýra, ísóbútýlester	nei	já	nei		(23)		
184	20110	0000097-88-1	metakrýlsýra, bútýlester	nei	já	nei		(23)		
185	20440	0000097-90-5	metakrýlsýra, tviester með etýlenglýkóli	nei	já	nei	0,05			
186	14020	0000098-54-4	4-tert-bútýlfenól	nei	já	nei	0,05			
187	22210	0000098-83-9	α-metýlstýren	nei	já	nei	0,05			
188	19180	0000099-63-8	ísópalsýrutvíklóríð	nei	já	nei		(27)		
189	60200	0000099-76-3	4-hýdroxýbensósýra, metýlester	já	nei	nei				
190	18880	0000099-96-7	p-hýdroxýbensósýra	nei	já	nei				
191	24940	0000100-20-9	tereþalsýrutvíklóríð	nei	já	nei		(28)		
192	23187	—	þalsýra	nei	já	nei		(28)		
193	24610	0000100-42-5	stýren	nei	já	nei				

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
211	23920	0000105-38-4	própiónsýra, vínylester	nei	já	nei		(1)		
212	14200	0000105-60-2	kaprólaktam	já	já	nei		(4)		
	41840									
213	82400	0000105-62-4	1,2-própýlenglýkóldióleat	já	nei	nei				
214	61840	0000106-14-9	12-hýdroxýstearínsýra	já	nei	nei				
215	14170	0000106-31-0	smjörusýruanhýdríð	nei	já	nei				
216	14770	0000106-44-5	p-kresól	nei	já	nei				
217	15565	0000106-46-7	1,4-díklórbensen	nei	já	nei	12			
218	11590	0000106-63-8	akrýlsýra, ísobútylester	nei	já	nei		(22)		
219	14570	0000106-89-8	epíklórhýdrín	nei	já	nei	EG		1 mg/kg í fullunninni vöru	(10)
	16750									
220	20590	0000106-91-2	metakrýlsýra, 2,3-epoxýprópýlester	nei	já	nei	0,02			(10)
221	40570	0000106-97-8	bútan	já	nei	nei				
222	13870	0000106-98-9	1-búten	nei	já	nei				
223	13630	0000106-99-0	bútaðíen	nei	já	nei	EG		1 mg/kg í fullunninni vöru	
224	13900	0000107-01-7	2-búten	nei	já	nei				
225	12100	0000107-13-1	akrýlnítríl	nei	já	nei	EG			
226	15272	0000107-15-3	etýlendíamín	nei	já	nei	12			
	16960									
227	16990	0000107-21-1	etýlenglýkól	já	já	nei		(2)		
	53650									
228	13690	0000107-88-0	1,3-bútandaíól	nei	já	nei				
229	14140	0000107-92-6	smjörusýra	nei	já	nei				
230	16150	0000108-01-0	dímetýlaminóetanól	nei	já	nei	18			
231	10120	0000108-05-4	edíksýra, vínylester	nei	já	nei	12			
232	10150	0000108-24-7	edíksýruanhýdríð	já	já	nei				
	30280									
233	24850	0000108-30-5	rafúsýruanhýdríð	nei	já	nei				
234	19960	0000108-31-6	malínanhýdríð	nei	já	nei		(3)		
235	14710	0000108-39-4	m-kresól	nei	já	nei				

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
258	70480	0000111-06-8	palmitínsýra, bútýlester	já	nei	nei				
259	58720	0000111-14-8	heptansýra	já	nei	nei				
260	24280	0000111-20-6	sebaksýra	nei	já	nei				
261	15790	0000111-40-0	díetýlentríamín	nei	já	nei	5			
262	35284	0000111-41-1	N-(2-aminóetýl)etanólamín	já	nei	nei	0,05		Má ekki nota í hluti sem komast í snertingu við fiturík matvæli ef mælt er fyrir um matvælahermi D fyrir þau matvæli Aðeins til óbeinnar snertingar við matvæli, utan við lag af pólýetýlenterépalati.	
263	13326	0000111-46-6	díetýlenglýkól	já	já	nei		(2)		
15760										
47680										
264	22660	0000111-66-0	1-okten	nei	já	nei	15			
265	22600	0000111-87-5	1-oktanól	nei	já	nei				
266	25510	0000112-27-6	trietylenglýkól	já	já	nei				
94320										
267	15100	0000112-30-1	1-dekanól	nei	já	nei				
268	16704	0000112-41-4	1-dódeken	nei	já	nei	0,05			
269	25090	0000112-60-7	tetraetylenglýkól	já	já	nei				
92350										
270	22763	0000112-80-1	olíusýra	já	já	nei				
69040										
271	52720	0000112-84-5	erúkamið	já	nei	nei				
272	37040	0000112-85-6	behensýra	já	nei	nei				
273	52730	0000112-86-7	erúkasýra	já	nei	nei				
274	22570	0000112-96-9	oktadekýlisóyanat	nei	já	nei		(17)	1 mg/kg í fullunnu vörinni, gefið upp sem ísósyanatshluti	(10)
275	23980	0000115-07-1	própýlen	nei	já	nei				
276	19000	0000115-11-7	ísóbúten	nei	já	nei				

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
296	23860	0000123-38-6	própiónaldehyð	nei	já	nei				
297	23950	0000123-62-6	própiónanhýðrið	nei	já	nei				
298	14110	0000123-72-8	bútýraldehyð	nei	já	nei				
299	63840	0000123-76-2	levúlínsýra	já	nei	nei				
300	30045	0000123-86-4	eðiksýra, bútýlester	já	nei	nei				
301	89120	0000123-95-5	sterínsýra, bútýlester	já	nei	nei				
302	12820	0000123-99-9	aselsýra	nei	já	nei				
303	12130	0000124-04-9	adípínsýra	já	já	nei				
	31730									
304	14320	0000124-07-2	kaprýlsýra	já	já	nei				
	41960									
305	15274	0000124-09-4	hexametýlendiamín	nei	já	nei	2,4			
	18460									
306	88960	0000124-26-5	steramið	já	nei	nei				
307	42160	0000124-38-9	koltvísýringur	já	nei	nei				
308	91200	0000126-13-6	súkrósaasetatísóbútýrat	já	nei	nei				
309	91360	0000126-14-7	súkrósaoktaasetat	já	nei	nei				
310	16390	0000126-30-7	2,2-dímetýl-1,3-própandiól	nei	já	nei	0,05			
	22437									
311	16480	0000126-58-9	dípentaerýtritól	já	já	nei				
	51200									
312	21490	0000126-98-7	metakrýlnítríl	nei	já	nei	EG			
313	16650	0000127-63-9	dífenýlsúlfón	já	já	nei	3			
	51570									
314	23500	0000127-91-3	β-pínen	nei	já	nei				
315	46640	0000128-37-0	2,6-dí-tert-bútýl-p-kresól	já	nei	nei	3			
316	23230	0000131-17-9	þalsýra, díallylester	nei	já	nei	EG			
317	48880	0000131-53-3	2,2'-díhýdroxý-4-metoxýbensófenón	já	nei	já		(8)		
318	48640	0000131-56-6	2,4-díhýdroxýbensófenón	já	nei	nei		(8)		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
319	61360	0000131-57-7	2-hýdroxý-4-n-metoxýbensófenón	já	nei	já		(8)		
320	37680	0000136-60-7	bensósýra, bútýlester	já	nei	nei				
321	36080	0000137-66-6	askorbýlpalmítat	já	nei	nei				
322	63040	0000138-22-7	mjólkursýra, bútýlester	já	nei	nei				
323	11470	0000140-88-5	akrýlsýra, etýlester	nei	já	nei		(22)		
324	83700	0000141-22-0	risínólsýra	já	nei	já	42			
325	10780	0000141-32-2	akrýlsýra, n-bútýlester	nei	já	nei		(22)		
326	12763	0000141-43-5	2-aminóetanól	já	já	nei	0,05		Má ekki nota í hluti sem komast í snertingu við fiturík matvæli ef mælt er fyrir um matvælahermi D fyrir þau matvæli Aðeins til óbeinnar snertingar við matvæli, utan við lag af pólyetýlenterepalati.	
	35170									
327	30140	0000141-78-6	ediksýra, etýlester	já	nei	nei				
328	65040	0000141-82-2	malónsýra	já	nei	nei				
329	59360	0000142-62-1	hexansýra	já	nei	nei				
330	19470	0000143-07-7	lárinsýra	já	já	nei				
	63280									
331	22480	0000143-08-8	1-nónanól	nei	já	nei				
332	69760	0000143-28-2	óleylalkóhól	já	nei	nei				
333	22775	0000144-62-7	oxalsýra	já	já	nei	6			
	69920									
334	17005	0000151-56-4	etýlenímín	nei	já	nei	EG			
335	68960	0000301-02-0	óleamið	já	nei	nei				
336	15095	0000334-48-5	n-dekansýra	já	já	nei				
	45940									
337	15820	0000345-92-6	4,4'-díflúorbensófenón	nei	já	nei	0,05			
338	71020	0000373-49-9	palmitólsýra	já	nei	nei				
339	86160	0000409-21-2	kísilkarbíð	já	nei	nei				

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
340	47440	0000461-58-5	dísýanáódíamíð	já	nei	nei				
341	13180	0000498-66-8	bísýkló(2.2.2)hept-2-en	nei	já	nei	0,05			
	22550									
342	14260	0000502-44-3	kaprólaktón	nei	já	nei		(29)		
343	23770	0000504-63-2	1,3-própandíól	nei	já	nei	0,05			
344	13810	0000505-65-7	1,4-bútandíólformal	nei	já	nei	EG			(10)
	21821									
345	35840	0000506-30-9	arakínsýra	já	nei	nei				
346	10030	0000514-10-3	abíetínsýra	nei	já	nei				
347	13050	0000528-44-9	trímellitínsýra	nei	já	nei		(21)		
	25540									
348	22350	0000544-63-8	mýristínsýra	já	já	nei				
	67891									
349	25550	0000552-30-7	trímellitínsýruanhýdríð	nei	já	nei		(21)		
350	63920	0000557-59-5	lignóserínsýra	já	nei	nei				
351	21730	0000563-45-1	3-metýl-1-búten	nei	já	nei	EG		Eingöngu til notkunar í pólýprópýlen	(1)
352	16360	0000576-26-1	2,6-dímetýlfenól	nei	já	nei	0,05			
353	42480	0000584-09-8	kolsýra, rúbidíumsalt	já	nei	nei	12			
354	25210	0000584-84-9	2,4-tólúendíísósýanat	nei	já	nei		(17)	1 mg/kg í fullunnu vörunni, gefið upp sem ísósýanatshluti	(10)
355	20170	0000585-07-9	metakrýlsýra, tert-bútýlester	nei	já	nei		(23)		
356	18820	0000592-41-6	1-hexen	nei	já	nei	3			
357	13932	0000598-32-3	3-búten-2-ól	nei	já	nei	EG		Eingöngu til notkunar sem sameinliða við gerð fjölliða aukefnis	(1)
358	14841	0000599-64-4	4-kúmýlfenól	nei	já	nei	0,05			
359	15970	0000611-99-4	4,4'-díhýdroxýbensófenón	já	já	nei		(8)		
	48720									
360	57920	0000620-67-7	glýseróltríheptanóat	já	nei	nei				
361	18700	0000629-11-8	1,6-hexadíól	nei	já	nei	0,05			

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
362	14350	0000630-08-0	kolsýringur	nei	já	nei				
363	16450	0000646-06-0	1,3-díoxólan	nei	já	nei	5			
364	15404	0000652-67-5	1,4:3,6-díanhýdrósorbítól	nei	já	nei	5		Eingöngu til notkunar sem sameinliða í pólý(etýlen-kó-ísósorbíðtereþalati)	
365	11680	0000689-12-3	akrýlsýra, isóprópýlester	nei	já	nei		(22)		
366	22150	0000691-37-2	4-metýl-1-penten	nei	já	nei	0,05			
367	16697	0000693-23-2	n-dódekandísýra	nei	já	nei				
368	93280	0000693-36-7	þíóðíprópíónsýra, díoktadekýlester	já	nei	já		(14)		
369	12761	0000693-57-2	12-aminódódekansýra	nei	já	nei	0,05			
370	21460	0000760-93-0	metakrýlanhýdríð	nei	já	nei		(23)		
371	11510	0000818-61-1	akrýlsýra, einester með etýlenglýkóli	nei	já	nei		(22)		
	11830									
372	18640	0000822-06-0	hexametýlendiísósýanat	nei	já	nei		(17)	1 mg/kg í fullunnu vörinni, gefið upp sem ísósýanatshluti	(10)
373	22390	0000840-65-3	2,6-naftalíndíkarboxýlsýra, dímetýlester	nei	já	nei	0,05			
374	21190	0000868-77-9	metakrýlsýra, einester með etýlenglýkóli	nei	já	nei		(23)		
375	15130	0000872-05-9	1-deken	nei	já	nei	0,05			
376	66905	0000872-50-4	N-metýlpýrrólídon	já	nei	nei				
377	12786	0000919-30-2	3-aminóprópýltríetoxýsilan	nei	já	nei	0,05		Innihald útdraganlegra 3-aminóprópýltríetoxýsilanleifa á að vera minna en 3 mg/kg fylliefnis þegar það er notað við meðferð sem á að auka hvarfgirni yfirborðs ólífræna fylliefna. SFM = 0,05 mg/kg þegar það er notað við yfirborðsmeðferð á efniviði og hlutum.	
378	21970	0000923-02-4	N-metýlólmetakrýlamíð	nei	já	nei	0,05			
379	21940	0000924-42-5	N-metýlólakrýlamíð	nei	já	nei	EG			

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
380	11980	0000925-60-0	akrýlsýra, própýlester	nei	já	nei	(22)			
381	15030	0000931-88-4	sýklóokten	nei	já	nei	0,05		Eingöngu til notkunar í fjölliður sem komast í snertingu við matvæli ef mælt er fyrir um matvælahermi A fyrir þau matvæli	
382	19490	0000947-04-6	lárólaktam	nei	já	nei	5			
383	72160	0000948-65-2	2-fenýlindól	já	nei	já	15			
384	40000	0000991-84-4	2,4-bis(oktýlmerkaptó)-6-(-4-hýdroxý-3,5-dí-tert-bútýlanilínó)-1,3,5-tríasín	já	nei	já	30			
385	11530	0000999-61-1	akrýlsýra, 2-hýdroxýprópýlester	nei	já	nei	0,05		SFM gefin upp sem summan af akrýlsýru, 2-hýdroxýprópýlester og akrýlsýru, 2-hýdroxýísóprópýlester. Getur innihaldið allt að 25% (massahlutfall) af akrýlsýru, 2-hýdroxýísóprópýlester (CAS-númer 0002918-23-2).	(1)
386	55280	0001034-01-1	galleplasýra, oktýlester	já	nei	nei		(20)		
387	26155	0001072-63-5	1-vínylimídasól	nei	já	nei	0,05		1)	
388	25080	0001120-36-1	1-tetradeken	nei	já	nei	0,05			
389	22360	0001141-38-4	2,6-naftalíníkarboxýlsýra	nei	já	nei	5			
390	55200	0001166-52-5	galleplasýra, dódekýlester	já	nei	nei		(20)		
391	22932	0001187-93-5	perflúormetýlperflúorvínyleter	nei	já	nei	0,05		Eingöngu til notkunar í húðunarefni til varnar viðloðun	
392	72800	0001241-94-7	fosfórsýra, dífenýl-2-etýlhexýlester	já	nei	já	2,4			
393	37280	0001302-78-9	bentónít	já	nei	nei				
394	41280	0001305-62-0	kalsíumhýdroxíð	já	nei	nei				
395	41520	0001305-78-8	kalsíumoxíð	já	nei	nei				
396	64640	0001309-42-8	magnesiúmhýdroxíð	já	nei	nei				
397	64720	0001309-48-4	magnesiúmoxíð	já	nei	nei				
398	35760	0001309-64-4	antímonþríoxíð	já	nei	nei	0,04		SFM, gefin upp sem antímon	(6)
399	81600	0001310-58-3	kalíumhýdroxíð	já	nei	nei				
400	86720	0001310-73-2	natríumhýdroxíð	já	nei	nei				

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
401	24475	0001313-82-2	natríumsúlfíð	nei	já	nei				
402	96240	0001314-13-2	sinkoxíð	já	nei	nei				
403	96320	0001314-98-3	sinksúlfíð	já	nei	nei				
404	67200	0001317-33-5	mólybdenísúlfíð	já	nei	nei				
405	16690	0001321-74-0	dívínýlbensen	nei	já	nei	EG		SFM, gefin upp sem summa dívínýlbensens og etýlvínýlbensens. Getur innihaldið allt að 45% (massahlutfall) etýlvínýlbensen.	(1)
406	83300	0001323-39-3	1,2-própýlenglýkólmónósterat	já	nei	nei				
407	87040	0001330-43-4	natríumtetrabórat	já	nei	nei		(16)		
408	82960	0001330-80-9	1,2-própýlenglýkólmónóóleat	já	nei	nei				
409	62240	0001332-37-2	járnnoxíð	já	nei	nei				
410	62720	0001332-58-7	kaólin	já	nei	nei				
411	42080	0001333-86-4	kinrok	já	nei	nei			Grunnagnir, 10–300 nm að stærð, sem festast saman og verða 100–1200 nm og geta orðið að enn stærri ögnum sem eru frá 300 nm til mm að stærð. Efni sem unnt er að draga út með tólúeni: að hámarki 0,1%, ákvarðað í samræmi við ISO-aðferð 6209. Útblámagleypni sýklóhexanútdráttar við 386 nm: < 0,02 AU fyrir 1 cm hylki (e. cell) eða < 0,1 AU fyrir 5 cm hylki, ákvarðað samkvæmt almennt viðurkenndri greiningaraðferð. Innihald bensó(a)þýrens: að hámarki 0,25 mg/kg kinroks. Hámarksinnihald kinroks í fjölliðunni: 2,5% (massahlutfall).	
412	45200	0001335-23-5	koparjodíð	já	nei	nei		(6)		
413	35600	0001336-21-6	ammóníumhýdroxíð	já	nei	nei				

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
414	87600	0001338-39-2	sorbítanmónólárat	já	nei	nei				
415	87840	0001338-41-6	sorbítanmónósterat	já	nei	nei				
416	87680	0001338-43-8	sorbítanmónóóleat	já	nei	nei				
417	85680	0001343-98-2	kísilsýra	já	nei	nei				
418	34720	0001344-28-1	áloxíð	já	nei	nei				
419	92150	0001401-55-4	tannínsýrur	já	nei	nei			Í samræmi við JECFA-forskriftirnar	
420	19210	0001459-93-4	ísópalsýra, dímetýlester	nei	já	nei	0,05			
421	13000	0001477-55-0	1,3-bensendímetanamín	nei	já	nei	0,05			
422	38515	0001533-45-5	4,4'-bis(2-bensoxasólýl)stilben	já	nei	já	0,05			(2)
423	22937	0001623-05-8	perflúórprópýlperflúórvínyleter	nei	já	nei	0,05			
424	15070	0001647-16-1	1,9-dekadíen	nei	já	nei	0,05			
425	10840	0001663-39-4	akrýlsýra, tert-bútýlester	nei	já	nei		(22)		
426	13510	0001675-54-3	2,2-bis(4-hýdroxýfenýl)própan bis(2,3-epoxýprópýl)eter	nei	já	nei			Í samræmi við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1895/2005 ⁽¹⁾	
	13610									
427	18896	0001679-51-2	4-(hýdroxýmetýl)-1-sýklóhexen	nei	já	nei	0,05			
428	95200	0001709-70-2	1,3,5-trímetyl-2,4,6-tris(3,5-dí-tert-bútýl-4-hýdroxýbensýl)bensen	já	nei	nei				
429	13210	0001761-71-3	bis(4-aminósýklóhexýl)metan	nei	já	nei	0,05			
430	95600	0001843-03-4	1,1,3-tris(2-metýl-4-hýdroxý-5-tert-bútýlfenýl)bútan	já	nei	já	5			
431	61600	0001843-05-6	2-hýdroxý-4-n-oktýloxýbensófenón	já	nei	já		(8)		
432	12280	0002035-75-8	adipínanhýdríð	nei	já	nei				
433	68320	0002082-79-3	oktadekýl-3-(3,5-dí-tert-bútýl-4-hýdroxýfenýl)própiónat	já	nei	já	6			
434	20410	0002082-81-7	metakrýlsýra, tviester með 1,4-bútandíóli	nei	já	nei	0,05			
435	14230	0002123-24-2	kaprólaktam, natríumsalt	nei	já	nei		(4)		
436	19480	0002146-71-6	lárinsýra, vínylester	nei	já	nei				
437	11245	0002156-97-0	akrýlsýra, dódekýlester	nei	já	nei	0,05			(2)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
438	38875	0002162-74-5	bis(2,6-díísóprópylfenýl)karbódíímíð	já	nei	nei	0,05		Aðeins til óbeinnar snertingar við matvæli, utan við lag af pólyetýlenterepalati	
439	21280	0002177-70-0	metakrýlsýra, fenýlester	nei	já	nei		(23)		
440	21340	0002210-28-8	metakrýlsýra, própýlester	nei	já	nei		(23)		
441	38160	0002315-68-6	bensósýra, própýlester	já	nei	nei				
442	13780	0002425-79-8	1,4-bútandiól-bis(2,3-epoxýprópýl)eter	nei	já	nei	EG		Innihald efnisleifa = 1 mg/kg í fullunnu vörnni, gefið upp sem epoxýflokkur. Mólþyngd er 43 Da.	(10)
443	12788	0002432-99-7	11-aminóúndekansýra	nei	já	nei	5			
444	61440	0002440-22-4	2-(2'-hýdroxý-5'-metýlfenýl)bensótríasól	já	nei	nei		(12)		
445	83440	0002466-09-3	pýrófosfórsýra	já	nei	nei				
446	10750	0002495-35-4	akrýlsýra, bensýlester	nei	já	nei		(22)		
447	20080	0002495-37-6	metakrýlsýra, bensýlester	nei	já	nei		(23)		
448	11890	0002499-59-4	akrýlsýra, n-oktýlester	nei	já	nei		(22)		
449	49840	0002500-88-1	dioktadekýldísúlfíð	já	nei	já	3			
450	24430	0002561-88-8	sebakanhýdrið	nei	já	nei				
451	66755	0002682-20-4	2-metýl-4-isópíasólin-3-ón	já	nei	nei	0,5		Eingöngu til notkunar í fjölliðuvatnsþeytur og fjölliðuvatnsfleyti	
452	38885	0002725-22-6	2,4-bis(dímetýlfenýl)-6-(-2-hýdroxý-4-n-oktýloxýfenýl)-1,3,5-tríasín	já	nei	nei	0,05		Eingöngu til notkunar í vatnskennd matvæli	
453	26320	0002768-02-7	vínýltrimetoxýsilan	nei	já	nei	0,05			(10)
454	12670	0002855-13-2	1-aminó-3-aminómetýl-3,5,5-trímetýlsýklóhexan	nei	já	nei	6			
455	20530	0002867-47-2	metakrýlsýra, 2-(dímetýlamínó)etýlester	nei	já	nei	EG			
456	10810	0002998-08-5	akrýlsýra, sec-bútýlester	nei	já	nei		(22)		
457	20140	0002998-18-7	metakrýlsýra, sec-bútýlester	nei	já	nei		(23)		
458	36960	0003061-75-4	behenamíð	já	nei	nei				

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
459	46870	0003135-18-0	3,5-dí-tert-bútýl-4-hýdroxýbensýlfosfónsýra, díoktadekýlester	já	nei	nei				
460	14950	0003173-53-3	sýklóhexýlísósýanat	nei	já	nei		(17)	1 mg/kg í fullunnu vörunni, gefið upp sem ísósýanatshluti	(10)
461	22420	0003173-72-6	1,5-naftalíndíísósýanat	nei	já	nei		(17)	1 mg/kg í fullunnu vörunni, gefið upp sem ísósýanatshluti	(10)
462	26170	0003195-78-6	N-vínýl-N-metýlasetamíð	nei	já	nei	0,02			(1)
463	25840	0003290-92-4	1,1,1-trímetýlólprópantrímetakrýlat	nei	já	nei	0,05			
464	61280	0003293-97-8	2-hýdroxý-4-n-hexýloxýbensófenón	já	nei	já		(8)		
465	68040	0003333-62-8	7-(2H-naftó-(1,2-D)tríasól-2-ýl)-3-fenýlkúmarín	já	nei	nei				
466	50640	0003648-18-8	dí-n-oktýltindílarat	já	nei	nei		(10)		
467	14800	0003724-65-0	krótónsýra	já	já	nei	0,05			(1)
	45600									
468	71960	0003825-26-1	perflúoroktansýra, ammóníumsalt	já	nei	nei			Eingöngu til notkunar í margnota hluti sem hafa verið hertir við hátt hitastig.	
469	60480	0003864-99-1	2-(2'-hýdroxý-3,5'-dí-tert-bútýlfenýl)-5-klórbensótríasól	já	nei	já		(12)		
470	60400	0003896-11-5	2-(2'-hýdroxý-3'-tert-bútýl-5'-metýlfenýl)-5-klórbensótríasól	já	nei	já		(12)		
471	24888	0003965-55-7	5-súlföisópalsýra, mónónatríumsalt, dímetýlester	nei	já	nei	0,05			
472	66560	0004066-02-8	2,2'-metýlen-bis(4-metýl-6-sýklóhexýlfenól)	já	nei	já		(5)		
473	12265	0004074-90-2	adipínsýra, divínylester	nei	já	nei	EG		5 mg/kg í fullunninni vöru. Eingöngu til notkunar sem sameinliða.	(1)
474	43600	0004080-31-3	1-(3-klórallýl)-3,5,7-tríasa-1-asóníadamantanklórið	já	nei	nei	0,3			
475	19110	0004098-71-9	1-ísósýanató-3-ísósýanatómetýl-3,5,5-trímetýlsýklóhexan	nei	já	nei		(17)	1 mg/kg í fullunnu vörunni, gefið upp sem ísósýanatshluti	(10)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
476	16570	0004128-73-8	dífenýleter-4,4'-díísósýanat	nei	já	nei		(17)	1 mg/kg í fullunnu vörunni, gefið upp sem ísósýanatshluti	(10)
477	46720	0004130-42-1	2,6-dí-tert-bútýl-4-etýlfenól	já	nei	já	4,8			(1)
478	60180	0004191-73-5	4-hýdroxýbensósýra, ísóprópýlester	já	nei	nei				
479	12970	0004196-95-6	aselahýdríð	nei	já	nei				
480	46790	0004221-80-1	3,5-dí-tert-bútýl-4-hýdroxýbensósýra, 4,4-dí-tert-bútýlfenýlester	já	nei	nei				
481	13060	0004422-95-1	1,3,5-bensentrikarboxýlsýrutríklóríð	nei	já	nei	0,05		SFM gefin upp sem 1,3,5-bensentrikarboxýlsýra	(1)
482	21100	0004655-34-9	metakrýlsýra, ísóprópýlester	nei	já	nei		(23)		
483	68860	0004724-48-5	n-oktýlfosfónsýra	já	nei	nei	0,05			
484	13395	0004767-03-7	2,2-bis(hýdroxymetýl)própiónsýra	nei	já	nei	0,05			(1)
485	13560	0005124-30-1	dísýklóhexýlmetan-2,4'-díísósýanat	nei	já	nei		(17)	1 mg/kg í fullunnu vörunni, gefið upp sem ísósýanatshluti	(10)
15700										
486	54005	0005136-44-7	etýlen-N-palmitamíð-N'-steramíð	já	nei	nei				
487	45640	0005232-99-5	2-sýanó-3,3-dífenýlakrýlsýra, etýlester	já	nei	nei	0,05			
488	53440	0005518-18-3	N,N'-etýlenbispalmitamíð	já	nei	nei				
489	41040	0005743-36-2	kalsíumbútýrat	já	nei	nei				
490	16600	0005873-54-1	dífenýlmetan-2,4'-díísósýanat	nei	já	nei		(17)	1 mg/kg í fullunnu vörunni, gefið upp sem ísósýanatshluti	(10)
491	82720	0006182-11-2	1,2-própýlenglýkóidísterat	já	nei	nei				
492	45650	0006197-30-4	2-sýanó-3,3-dífenýlakrýlsýra, 2-etýlhexýlester	já	nei	nei	0,05			
493	39200	0006200-40-4	bis(2-hýdroxýetýl)-2-hýdroxýprópýl-3-(dódekýloxý)metýlammoniumklóríð	já	nei	nei	1,8			
494	62140	0006303-21-5	fosfórundirsýra	já	nei	nei				
495	35160	0006642-31-5	6-aminó-1,3-dímetýlúrasíl	já	nei	nei	5			
496	71680	0006683-19-8	pentaerýtrítóltetrakis(3-(3,5-dí-tert-bútýl-4-hýdroxýfenýl)própiónat)	já	nei	nei				

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
497	95020	0006846-50-0	2,2,4-trímetyl-1,3-pentandiól-diisóbútýrat	já	nei	nei	5		Eingöngu til notkunar í einnota hanska	
498	16210	0006864-37-5	3,3'-dímetýl-4,4'-diaminódísýklóhexýlmetan	nei	já	nei	0,05		Eingöngu til notkunar í pólýamíð	(5)
499	19965	0006915-15-7	eplasýra	já	já	nei			Ef efnið er notað sem einliða má eingöngu nota það sem sameinliðu í alifatískum pólýesterum í styrk sem er að hámarki 1%, reiknað í mólum	
	65020									
500	38560	0007128-64-5	2,5-bis(5-tert-bútýl-2-bensoxasólýl)þíófen	já	nei	já	0,6			
501	34480	—	álfrefjar, -flögur og -duft	já	nei	nei				
502	22778	0007456-68-0	4,4'-oxýbis(bensensúlfónýlasið)	nei	já	nei	0,05			(1)
503	46080	0007585-39-9	β-dextrín	já	nei	nei				
504	86240	0007631-86-9	kisildíoxíð	já	nei	nei			Að því er varðar tilbúið, myndlaust kisildíoxíð: Grunnagnir, 1–100 nm að stærð, sem festast saman og verða 0,1–1 μm og geta orðið að enn stærrum ögnum sem eru frá 0,3 μm til mm að stærð.	
505	86480	0007631-90-5	natríumbísúlfít	já	nei	nei		(19)		
506	86920	0007632-00-0	natríumnítrít	já	nei	nei	0,6			
507	59990	0007647-01-0	saltsýra	já	nei	nei				
508	86560	0007647-15-6	natríumbrómíð	já	nei	nei				
509	23170	0007664-38-2	fosfórsýra	já	já	nei				
	72640									
510	12789	0007664-41-7	ammoníak	já	já	nei				
	35320									
511	91920	0007664-93-9	brennisteinssýra	já	nei	nei				
512	81680	0007681-11-0	kalíumjodíð	já	nei	nei		(6)		
513	86800	0007681-82-5	natríumjodíð	já	nei	nei		(6)		
514	91840	0007704-34-9	brennisteinn	já	nei	nei				

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
515	26360	0007732-18-5	vatn	já	já	nei			Í samræmi við tilskipun 98/83/EB ⁽²⁾	
	95855									
516	86960	0007757-83-7	natríumsúlfit	já	nei	nei		(19)		
517	81520	0007758-02-3	kalíumbrómið	já	nei	nei				
518	35845	0007771-44-0	arakídónsýra	já	nei	nei				
519	87120	0007772-98-7	natríumþíósúlfat	já	nei	nei		(19)		
520	65120	0007773-01-5	manganklórið	já	nei	nei				
521	58320	0007782-42-5	grafít	já	nei	nei				
522	14530	0007782-50-5	klór	nei	já	nei				
523	45195	0007787-70-4	koparbrómið	já	nei	nei				
524	24520	0008001-22-7	sojaolía	nei	já	nei				
525	62640	0008001-39-6	japansvax	já	nei	nei				
526	43440	0008001-75-0	seresín	já	nei	nei				
527	14411	0008001-79-4	laxerolía	já	já	nei				
	42880									
528	63760	0008002-43-5	lesiín	já	nei	nei				
529	67850	0008002-53-7	montanvax	já	nei	nei				
530	41760	0008006-44-8	kandelillavax	já	nei	nei				
531	36880	0008012-89-3	bývax	já	nei	nei				
532	88640	0008013-07-8	sojaolía, epoxuð	já	nei	nei	60 30 (*)	(32)	(*) Ef um er að ræða þéttingar úr pólývínýlklóríði, sem eru notaðar til að innsigla glerkrukkur sem í eru ungbarnablöndur og stoðblöndur, samkvæmt skilgreiningu í tilskipun 2006/141/EB, eða unnin matvæli með korn sem uppistöðu og barnamat fyrir ungbörn og smábörn, samkvæmt skilgreiningu í tilskipun 2006/125/EB, eru SFM lækkuð í 30 mg/kg. Oxíran < 8%, joðtala < 6.	

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
533	42720	0008015-86-9	karnúbavax	já	nei	nei				
534	80720	0008017-16-1	fjölfosfórsýrur	já	nei	nei				
535	24100	0008050-09-7	rósín	já	já	nei				
	24130									
	24190									
	83840									
536	84320	0008050-15-5	rósín, hert, ester með metanóli	já	nei	nei				
537	84080	0008050-26-8	rósín, ester með pentaerýtritóli	já	nei	nei				
538	84000	0008050-31-5	rósín, ester með glýseróli	já	nei	nei				
539	24160	0008052-10-6	rósínfuruolía	nei	já	nei				
540	63940	0008062-15-5	lignósúlfónsýra	já	nei	nei	0,24		Eingöngu til notkunar sem dreifiefni í plastþeytum	
541	58480	0009000-01-5	arabískt gúmmí	já	nei	nei				
542	42640	0009000-11-7	karboxýmetýlsellulósi	já	nei	nei				
543	45920	0009000-16-2	dammar	já	nei	nei				
544	58400	0009000-30-0	gúargúmmí	já	nei	nei				
545	93680	0009000-65-1	tragakantgúmmí	já	nei	nei				
546	71440	0009000-69-5	pektín	já	nei	nei				
547	55440	0009000-70-8	gelatín	já	nei	nei				
548	42800	0009000-71-9	kasein	já	nei	nei				
549	80000	0009002-88-4	pólýetýlenvax	já	nei	nei				
550	81060	0009003-07-0	pólýprópýlenvax	já	nei	nei				
551	79920	0009003-11-6 0106392-12-5	pólý(etýlenprópýlen)glýkól	já	nei	nei				
552	81500	0009003-39-8	pólývínýlpýrrolidón	já	nei	nei			Efnið verður að vera í samræmi við hreinleikaskilyrðin sem mælt er fyrir um í tilskipun ráðsins 2008/84/EB (3)	

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
553	14500	0009004-34-6	sellulósi	já	já	nei				
	43280									
554	43300	0009004-36-8	sellulósaasetatbútýrat	já	nei	nei				
555	53280	0009004-57-3	etýlsellulósi	já	nei	nei				
556	54260	0009004-58-4	etýlhýdroxýetýlsellulósi	já	nei	nei				
557	66640	0009004-59-5	metýletýlsellulósi	já	nei	nei				
558	60560	0009004-62-0	hýdroxýetýlsellulósi	já	nei	nei				
559	61680	0009004-64-2	hýdroxýprópýlsellulósi	já	nei	nei				
560	66700	0009004-65-3	metýlhýdroxýprópýlsellulósi	já	nei	nei				
561	66240	0009004-67-5	metýlsellulósi	já	nei	nei				
562	22450	0009004-70-0	nitrósellulósi	nei	já	nei				
563	78320	0009004-97-1	pólýetýlenglýkólmonórísínóleat	já	nei	já	42			
564	24540	0009005-25-8	sterkja, til neyslu	já	já	nei				
	88800									
565	61120	0009005-27-0	hýdroxýetýlsterkja	já	nei	nei				
566	33350	0009005-32-7	algínsýra	já	nei	nei				
567	82080	0009005-37-2	1,2-própýlenglýkólalginat	já	nei	nei				
568	79040	0009005-64-5	pólýetýlenglýkólsorbítanmónólárat	já	nei	nei				
569	79120	0009005-65-6	pólýetýlenglýkólsorbítanmónóóleat	já	nei	nei				
570	79200	0009005-66-7	pólýetýlenglýkólsorbítanmónópalmítat	já	nei	nei				
571	79280	0009005-67-8	pólýetýlenglýkólsorbítanmónósterat	já	nei	nei				
572	79360	0009005-70-3	pólýetýlenglýkólsorbítantríóleat	já	nei	nei				
573	79440	0009005-71-4	pólýetýlenglýkólsorbítantrísterat	já	nei	nei				
574	24250	0009006-04-6	náttúrulegt gúmmí	já	já	nei				
	84560									
575	76721	0063148-62-9	pólýdímetýlsíloxan (mólmassi > 6800 Da)	já	nei	nei			Seigja við 25 °C ekki undir 100 sentistók (100 × 10–6 m2/s)	

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
576	60880	0009032-42-2	hýdroxýetýlmetýlsellulósi	já	nei	nei				
577	62280	0009044-17-1	samfjölliða úr isóbútýleni og búteni	já	nei	nei				
578	79600	0009046-01-9	pólýetýlenglýkóltridekýleterfosfat	já	nei	nei	5		Fyrir efnivið og hluti sem einungis er ætlað að komast í snertingu við vatnskennd matvæli. Pólýetýlenglýkól(EO ≤ 11)tridekýleterfosfat (mónó-og díalkýlester) með innihald að hámarki 10% af pólýetýlenglýkól(EO ≤ 11)tridekýleter	
579	61800	0009049-76-7	hýdroxýprópýlsterkja	já	nei	nei				
580	46070	0010016-20-3	α-dextrín	já	nei	nei				
581	36800	0010022-31-8	baríumnítrat	já	nei	nei				
582	50240	0010039-33-5	dí-n-oktýltin-bis(2-etylhexýlmeat)	já	nei	nei		(10)		
583	40400	0010043-11-5	bóríntríð	já	nei	nei		(16)		
584	13620	0010043-35-3	bórsýra	já	já	nei		(16)		
	40320									
585	41120	0010043-52-4	kalsíumklóríð	já	nei	nei				
586	65280	0010043-84-2	manganhýpófosfít	já	nei	nei				
587	68400	0010094-45-8	oktadekýlerúkamið	já	nei	já	5			
588	64320	0010377-51-2	litíumjoðið	já	nei	nei		(6)		
589	52645	0010436-08-5	cis-11-eikósenamið	já	nei	nei				
590	21370	0010595-80-9	metakrýlsýra, 2-súlfötýlester	nei	já	nei	EG			(1)
591	36160	0010605-09-1	askorbýlsterat	já	nei	nei				
592	34690	0011097-59-9	álmagnésíumkarbónathýdroxíð	já	nei	nei				
593	44960	0011104-61-3	kóbaltoxíð	já	nei	nei				
594	65360	0011129-60-5	manganoxíð	já	nei	nei				
595	19510	0011132-73-3	lignósellulósi	nei	já	nei				
596	95935	0011138-66-2	xantangúmmí	já	nei	nei				

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
597	67120	0012001-26-2	glimmer	já	nei	nei				
598	41600	0012004-14-7 0037293-22-4	kalsíumsúlfóalat	já	nei	nei				
599	36840	0012007-55-5	baríumtetrabórat	já	nei	nei		(16)		
600	60030	0012072-90-1	hýdrómagnesít	já	nei	nei				
601	35440	0012124-97-9	ammóníumbrómíð	já	nei	nei				
602	70240	0012198-93-5	ósókerít	já	nei	nei				
603	83460	0012269-78-2	pýrófyllít	já	nei	nei				
604	60080	0012304-65-3	hýdrótalkít	já	nei	nei				
605	11005	0012542-30-2	akrýlsýra, dísyklópenténylester	nei	já	nei	0,05			(1)
606	65200	0012626-88-9	manganhýdroxíð	já	nei	nei				
607	62245	0012751-22-3	járnfosfíð	já	nei	nei			Eingöngu til notkunar í pólýetýlenterepalatfjölliður og - samfjölliður	
608	40800	0013003-12-8	4,4'-bútýliden-bis(6-tert-bútýl-3- metýlfenýl-dítridekýlfosfít)	já	nei	já	6			
609	83455	0013445-56-2	pýrófosfórsýrlingur	já	nei	nei				
610	93440	0013463-67-7	títandíoxíð	já	nei	nei				
611	35120	0013560-49-1	3-aminókrótónsýra, tviester með þíóbis(2-hýdroxyetýl)eter	já	nei	nei				
612	16694	0013811-50-2	N,N'-dívinýl-2-imidasólidínón	nei	já	nei	0,05			(10)
613	95905	0013983-17-0	vollastónít	já	nei	nei				
614	45560	0014464-46-1	kristóbalít	já	nei	nei				
615	92080	0014807-96-6	talkúm	já	nei	nei				
616	83470	0014808-60-7	kvars	já	nei	nei				
617	10660	0015214-89-8	2-akrýlamíð-2- metýlprópan-súlfónsýra	nei	já	nei	0,05			
618	51040	0015535-79-2	dí-n-oktýltinnmerkaptóasetat	já	nei	nei		(10)		
619	50320	0015571-58-1	dí-n-oktýltin-bis(2- etýlhexýlmerkaptóasetat)	já	nei	nei		(10)		
620	50720	0015571-60-5	dí-n-oktýltindímaleat	já	nei	nei		(10)		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
621	17110	0016219-75-3	5-etylídenbísýkló(2,2,1)hept-2-en	nei	já	nei	0,05			(9)
622	69840	0016260-09-6	óleylpalmitamið	já	nei	já	5			
623	52640	0016389-88-1	dólómít	já	nei	nei				
624	18897	0016712-64-4	6-hýdroxý-2-naftalínkarboxýlsýra	nei	já	nei	0,05			
625	36720	0017194-00-2	baríumhýdroxíð	já	nei	nei				
626	57800	0018641-57-1	glýseróltríbehenat	já	nei	nei				
627	59760	0019569-21-2	húntít	já	nei	nei				
628	96190	0020427-58-1	sínkhýdroxíð	já	nei	nei				
629	34560	0021645-51-2	álhýdroxíð	já	nei	nei				
630	82240	0022788-19-8	1,2-própýlenglýkóldílarat	já	nei	nei				
631	59120	0023128-74-7	1,6-hexametýlen-bis(3-(3,5-dí-tert-bútýl-4-hýdroxýfenýl)própríónamíð)	já	nei	já	45			
632	52880	0023676-09-7	4-etoxýbensósýra, etýlester	já	nei	nei	3,6			
633	53200	0023949-66-8	2-etoxý-2'-etýloxanilíð	já	nei	já	30			
634	25910	0024800-44-0	tríprópýlenglýkól	nei	já	nei				
635	40720	0025013-16-5	tert-bútýl-4-hýdroxýanisól	já	nei	nei	30			
636	31500	0025134-51-4	akrýlsýra, akrýlsýra, 2-etýlhexýlester, samfjölliða	já	nei	nei	0,05	(22)	SFM gefin upp sem akrýlsýra, 2-etýlhexýlester	
637	71635	0025151-96-6	pentaerýtrítóldíóleat	já	nei	nei	0,05		Má ekki nota í hluti sem komast í snertingu við fiturík matvæli ef mælt er fyrir um matvælahermi D fyrir þau matvæli	
638	23590	0025322-68-3	pólýetýlenglýkól	já	já	nei				
	76960									
639	23651	0025322-69-4	pólýprópýlenglýkól	já	já	nei				
	80800									
640	54930	0025359-91-5	formaldehýð-1-naftól, samfjölliða	já	nei	nei	0,05			

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
641	22331	0025513-64-8	Blanda af (35–45% (massahlutfall)) 1,6-diamínó-2,4,4-trímetylhexani og (55–65% (massahlutfall)) 1,6-diamínó-2,4,4-trímetylhexani	nei	já	nei	0,05			(10)
642	64990	0025736-61-2	malínanhýdríð-stýren, samfjölliða, natríumsalt	já	nei	nei			Hlutinn, sem er með minni mólþyngd en 1000 Da, má ekki fara yfir 0,05 % (massahlutfall)	
643	87760	0026266-57-9	sorbítanmónópalmítat	já	nei	nei				
644	88080	0026266-58-0	sorbítantríóleat	já	nei	nei				
645	67760	0026401-86-5	mónó-n-oktýltin-tris(isóoktýlmerkaptóasetat)	já	nei	nei		(11)		
646	50480	0026401-97-8	dí-n-oktýltin-bis(isóoktýlmerkaptóasetat)	já	nei	nei		(10)		
647	56720	0026402-23-3	glýserólmónóhexanoát	já	nei	nei				
648	56880	0026402-26-6	glýserólmónóoktanoát	já	nei	nei				
649	47210	0026427-07-6	díbútýlþíótínsýrufjölliða	já	nei	nei			Sameindareining = (C ₈ H ₁₈ S ₃ Sn ₂) _n (n = 1,5–2)	
650	49600	0026636-01-1	dímetylín-bis(isóoktýlmerkaptóasetat)	já	nei	nei		(9)		
651	88240	0026658-19-5	sorbítantrísterat	já	nei	nei				
652	38820	0026741-53-7	bis(2,4-dí-tert-bútýlfenýl)pentaerýtrítóldífosfít	já	nei	já	0,6			
653	25270	0026747-90-0	2,4-tólúendiisósýanat, tvíliða	nei	já	nei		(17)	1 mg/kg í fullunnu vörunni, gefið upp sem isósýanatshluti	(10)
654	88600	0026836-47-5	sorbítólmónósterat	já	nei	nei				
655	25450	0026896-48-0	trísýklódekandímetanól	nei	já	nei	0,05			
656	24760	0026914-43-2	stýrensúlfónsýra	nei	já	nei	0,05			
657	67680	0027107-89-7	mónó-n-oktýltin-tris(2-etylhexýlmerkaptóasetat)	já	nei	nei		(11)		
658	52000	0027176-87-0	dódekýlbensensúlfónsýra	já	nei	nei	30			
659	82800	0027194-74-7	1,2-própýlenglýkólmónólárat	já	nei	nei				
660	47540	0027458-90-8	dí-tert-dódekýldísúlfíð	já	nei	já	0,05			

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
661	95360	0027676-62-6	1,3,5-tris(3,5-dí-tert-bútýl-4-hýdroxýbensýl)-1,3,5-triasín-2,4,6(1H,3H,5H)-tríón	já	nei	já	5			
662	25927	0027955-94-8	1,1,1-tris(4-hýdroxýfenól)etan	nei	já	nei	0.005		Eingöngu til notkunar í pólýkarbónöt	(1)
663	64150	0028290-79-1	línólensýra	já	nei	nei				
664	95000	0028931-67-1	trímetylólprópantrímetakrýlatmetýl metakrýlat, samfjalliða	já	nei	nei				
665	83120	0029013-28-3	1,2-própýlenglýkólmónópalmítat	já	nei	nei				
666	87280	0029116-98-1	sorbítandíóleat	já	nei	nei				
667	55190	0029204-02-2	gadóleinsýra	já	nei	nei				
668	80240	0029894-35-7	pólýglýserólrísínóleat	já	nei	nei				
669	56610	0030233-64-8	glýserólmónóbehenat	já	nei	nei				
670	56800	0030899-62-8	glýserólmónóláratdíasetat	já	nei	nei		(32)		
671	74240	0031570-04-4	fosfórsýrlingur, tris(2,4-dí-tert-bútýlfenýl)ester	já	nei	nei				
672	76845	0031831-53-5	pólýester af 1,4-bútandíóli með kaprólaktóni	já	nei	nei		(29) (30)	Hlutinn, sem er með minni mólþyngd en 1000 Da, má ekki fara yfir 0,5 % (massahlutfall)	
673	53670	0032509-66-3	etýlenglýkól-bis(3,3-bis(3-tert-bútýl-4-hýdroxýfenýl)bútýrat)	já	nei	já	6			
674	46480	0032647-67-9	díbensýlidensorbitól	já	nei	nei				
675	38800	0032687-78-8	N,N'-bis(3-(3,5-dí-tert-bútýl-4-hýdroxýfenýl)própiónýl)hýdrasið	já	nei	já	15			
676	50400	0033568-99-9	dí-n-oktýltín-bis(ísóóktýlmaleat)	já	nei	nei		(10)		
677	82560	0033587-20-1	1,2-própýlenglýkóldípalmitat	já	nei	nei				
678	59200	0035074-77-2	1,6-hexametýlen-bis(3-(3,5-dí-tert-bútýl-4-hýdroxýfenýl)própiónat)	já	nei	já	6			
679	39060	0035958-30-6	1,1-bis(2-hýdroxý-3,5-dí-tert-bútýlfenýl)etan	já	nei	já	5			

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
680	94400	0036443-68-2	tríetýlenglykól bis(3-tert-bútýl-4-hýdroxý-5-metýlfenýl)própíónat)	já	nei	nei	9			
681	18310	0036653-82-4	1-hexadekanól	nei	já	nei				
682	53270	0037205-99-5	etýlkarboxýmetýlsellulósi	já	nei	nei				
683	66200	0037206-01-2	metýlkarboxýmetýlsellulósi	já	nei	nei				
684	68125	0037244-96-5	nefelínsýnit	já	nei	nei				
685	85950	0037296-97-2	kísilsýra, magnesíumnatríumflúoríðsalt	já	nei	nei	0,15		SFM gefin upp sem flúoríð. Eingöngu til notkunar í lög í marglaga efnivið sem kemst ekki í beina snertingu við matvæli.	
686	61390	0037353-59-6	hýdroxýmetýlsellulósi	já	nei	nei				
687	13530	0038103-06-9	2,2-bis (4-hýdroxýfenýl)própan- bis(þalanhýdríð)	nei	já	nei	0,05			
	13614									
688	92560	0038613-77-3	tetrakis(2,4-dí-tert-bútýl-fenýl)- 4,4'-bífenýlýlendífosfónít	já	nei	já	18			
689	95280	0040601-76-1	1,3,5-tris(4-tert-bútýl-3-hýdroxý- 2,6-dimetýlbensýl)-1,3,5-tríasín- 2,4,6(1H,3H,5H)-tríón	já	nei	já	6			
690	92880	0041484-35-9	þíódiétanól-bis(3-(3,5-5-dí-tert- bútýl-4-hýdroxýfenýl)própíónat)	já	nei	já	2,4			
691	13600	0047465-97-4	3,3-bis(3-metýl-4-hýdroxýfenýl)2- índólínón	nei	já	nei	1,8			
692	52320	0052047-59-3	2-(4-dódekýlfenýl)índól	já	nei	já	0,06			
693	88160	0054140-20-4	sorbítantrípalmítat	já	nei	nei				
694	21400	0054276-35-6	metakrýlsýra, súlfóprópýlester	nei	já	nei	0,05			(1)
695	67520	0054849-38-6	mónómetýltin- tris(ísóóktýlmerkaptóasetat)	já	nei	nei		(9)		
696	92205	0057569-40-1	tereþalsýra, tvíester með 2,2'- metýlen-bis(4-metýl-6-tert- bútýlfenóli)	já	nei	nei				

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
697	67515	0057583-34-3	mónómetyltin-tris(etýlhexýlmerkaptóasetat)	já	nei	nei		(9)		
698	49595	0057583-35-4	dímetyltin-bis(etýlhexýlmerkaptóasetat)	já	nei	nei		(9)		
699	90720	0058446-52-9	steróýlbensóýlmetan	já	nei	nei				
700	31520	0061167-58-6	akrýlsýra, 2-tert-bútýl-6-(3-tert-bútýl-2-hýdroxý-5-metýlbensýl)-4-metýlfenýlester	já	nei	já	6			
701	40160	0061269-61-2	N,N'-bis(2,2,6,6-tetrametýl-4-piperidýl)hexametýlendíamín-1,2-díbrómetan, samfjöllida	já	nei	nei	2,4			
702	87920	0061752-68-9	sorbítantetrasterat	já	nei	nei				
703	17170	0061788-47-4	fitusýrur, úr kókos	nei	já	nei				
704	77600	0061788-85-0	pólýetýlenglýkólester af hertri laxerolíu	já	nei	nei				
705	10599/90A	0061788-89-4	Fitusýrur, ómettaðar (C18), tvíliður, óhertar, eimaðar og óeimaðar	nei	já	nei		(18)		(1)
	10599/91									
706	17230	0061790-12-3	fitusýrur, úr furuolíu	nei	já	nei				
707	46375	0061790-53-2	kísilgúr	já	nei	nei				
708	77520	0061791-12-6	pólýetýlenglýkólester af laxerolíu	já	nei	nei	42			
709	87520	0062568-11-0	sorbítanmónóbehenat	já	nei	nei				
710	38700	0063397-60-4	bis(2-karbóbútoxýetýl)tin-bis(isóoktýlmerkaptóasetat)	já	nei	já	18			
711	42000	0063438-80-2	(2-karbóbútoxýetýl)tin-tris(isóoktýlmerkaptóasetat)	já	nei	já	30			
712	42960	0064147-40-6	laxerolía, vatnssneydd	já	nei	nei				

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
713	43480	0064365-11-3	viðarkol, virk	já	nei	nei			Notist eingöngu í pólyetýlenterepalat, að hámarki 10 mg/kg af fjölliðum. Sömu hreinleikakröfur og fyrir viðarkolsvart (E 153), settar fram í tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 95/45/EB (4), að frátöldu öskuinnihaldi sem getur verið allt að 10% (massahlutfall).	
714	84400	0064365-17-9	rósín, hert, ester með pentaerýtrítóli	já	nei	nei				
715	46880	0065140-91-2	3,5-dí-tert-bútýl-4-hýdroxýbensýlfosfónsýra, mónóetýlester, kalsíumsalt	já	nei	nei	6			
716	60800	0065447-77-0	1-(2-hýdroxýetýl)-4-hýdroxý-2,2,6,6-tetrametýlpiperídínrafsýra, dímetýlester, samfjölliða	já	nei	nei	30			
717	84210	0065997-06-0	rósín, hert	já	nei	nei				
718	84240	0065997-13-9	rósín, hert, ester með glýseróli	já	nei	nei				
719	65920	0066822-60-4	Samfjölliður af natríumsalti N-metakrýlóxyetýl-N,N-dímetýl-N-karboxýmetýlammóníumklóríðs, oktaðekýlmetakrýlati, etýlmetakrýlati, sýklóhexýlmetakrýlati og N-vínýl-2-pýrrólíðóni	já	nei	nei				
720	67360	0067649-65-4	mónó-n-dóðekýltin-tris(ísóóktýlmerkaptóasetat)	já	nei	nei		(25)		
721	46800	0067845-93-6	3,5-dí-tert-bútýl-4-hýdroxýbensósýra, hexaðekýlester	já	nei	nei				
722	17200	0068308-53-2	fitusýrur, úr sojaolíu	nei	já	nei				
723	88880	0068412-29-3	sterkja, vatnsrofin	já	nei	nei				

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
724	24903	0068425-17-2	síróp, vatnsrofin sterkja, vetnuð	nei	já	nei			Í samræmi við hreinleikaskilyrði fyrir maltítólsíróp E 965 (ii) eins og mælt er fyrir um í tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2008/60/EB (5)	
725	77895	0068439-49-6	pólýetýlenglýkól(EO = 2–6)mónóalkýleter (C16–C18)	já	nei	nei	0,05		Samsetning þessarar blöndu er eftirfarandi: <ul style="list-style-type: none"> – pólýetýlenglýkól(EO = 2–6)mónóalkýleter (C16–C18) (u.þ.b. 28%), – fitualkóhól (C16–C18) (u.þ.b. 48%), – etýlenglýkólmónóalkýleter (C16–C18) (u.þ.b. 24%), 	
726	83599	0068442-12-6	myndefni olíusýru, 2-merkaptóetýlester, með díklórdímetýltini, natriumsúlfíði og triklórmetýltini	já	nei	já		(9)		
727	43360	0068442-85-3	sellulósi, endurunninn	já	nei	nei				
728	75100	0068515-48-0 0028553-12-0	þalsýra, tviesterar með eingreindum, mettuðum C8–C10-greinóttum alkóhólum, meira en 60% C9	já	nei	nei		(26) (32)	Eingöngu til notkunar sem: a) mýkiefni í margnota efnivið og hluti, b) mýkiefni í einnota efnivið og hluti sem komast í snertingu við fitulaus matvæli, að undanskildum ungbarnablöndum og stoðblöndum, samkvæmt skilgreiningu í tilskipun 2006/141/EB, eða matvælum með korn sem uppistöðu og barnamat fyrir ungbörn og smábörn samkvæmt skilgreiningu í tilskipun 2006/125/EB, c) tæknilegt hjálparefni í styrk að 0,1% í fullunnu vörunni.	(7)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
729	75105	0068515-49-1 0026761-40-0	palsýra, tviesterar með eingreindum, settuðum C9–C11-alkóhólum, yfir 90% C10	já	nei	nei		(26) (32)	Eingöngu til notkunar sem: a) mýkiefni í margnota efnivið og hluti, b) mýkiefni í einnota efnivið og hluti sem komast í snertingu við fitulaus matvæli, að undanskildum ungbarnablöndum og stoðblöndum, samkvæmt skilgreiningu í tilskipun 2006/141/EB, eða matvælum með korn sem uppistöðu og barnamat fyrir ungbörn og smábörn samkvæmt skilgreiningu í tilskipun 2006/125/EB, c) tæknilegt hjálparefni í styrk að 0,1% í fullunnu vörinni.	(7)
730	66930	0068554-70-1	metýlsilsekvíoxan	já	nei	nei			Einliðuleif í metýlsilsekvíoxani: < 1 mg metýltrimetoxýsilan/kg af metýlsilsekvíoxani	
731	18220	0068564-88-5	N-heptýlamínóundekansýra	nei	já	nei	0,05			(2)
732	45450	0068610-51-5	p-kresól-dísýklópentadien-ísóbútýlen, samfjölíða	já	nei	já	5			
733	10599/92A	0068783-41-5	fitusýrur, ómettaðar (C18), tvíliður, hertar, eimaðar og óeimaðar	nei	já	nei		(18)		(1)
	10599/93									
734	46380	0068855-54-9	kisilgúr, glæddur með sóða	já	nei	nei				
735	40120	0068951-50-8	bis(pólýetýlenglýkól)hýdroxýmetýl fosfónat	já	nei	nei	0,6			
736	50960	0069226-44-4	dí-n-oktýltinetylenglýkól-bis(merkaptóasetat)	já	nei	nei		(10)		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
737	77370	0070142-34-6	pólýetýlenglýkól-30-dípólýhýdroxýsterat	já	nei	nei				
738	60320	0070321-86-7	2-(2-hýdroxý-3,5-bis(1,1-dímetylbensýl)fenýl)bensótríasól	já	nei	já	1,5			
739	70000	0070331-94-1	2,2'-oxamídóbis(etýl-3-(3,5-dí-tert-bútýl-4-hýdroxýfenýl)-própiónat)	já	nei	nei				
740	81200	0071878-19-8	pólý(6-((1,1,3,3-tetrametýlbútýl)aminó)-1,3,5-tríasín-2,4-díýl)-((2,2,6,6-tetrametýl-4-piperídýl)-imínó)hexametýlen((2,2,6,6-tetrametýl-4-piperídýl)imínó)	já	nei	já	3			
741	24070	0073138-82-6	resín- og rósinsýrur	já	já	nei				
	83610									
742	92700	0078301-43-6	2,2,4,4-tetrametýl-20-(2,3-epoxýprópýl)-7-oxa-3,20-díasadíspiró-(5.1.1.2)-heneikósan-21-ón, fjölliða	já	nei	já	5			
743	38950	0079072-96-1	bis(4-etýlbensýliden)sorbitól	já	nei	nei				
744	18888	0080181-31-3	samfjölliða 3-hýdroxýbútansýru og 3-hýdroxýpentansýru	nei	já	nei			Efnið er notað sem vara sem fengin er með bakteríugerjun. Í samræmi við forskriftirnar sem getið er í töflu 4 í I. viðauka	
745	68145	0080410-33-9	2,2'-nitríl(tríetýl-tris(3,3',5,5'-tetra-tert-bútýl-1,1'-bífenýl-2,2'-díýl)fosfit)	já	nei	já	5		SFM gefin upp sem summa fosfits og fosfats	
746	38810	0080693-00-1	bis(2,6-dí-tert-bútýl-4-metýlfenýl)pentaerýtritóldífosfit	já	nei	já	5		SFM gefin upp sem summa fosfits og fosfats	

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
747	47600	0084030-61-5	dí-n-dódekýltin-bis(isóóktýlmerkaptóasetat)	já	nei	já		(25)		
748	12765	0084434-12-8	N-(2-aminóetýl)-β-alanín, natríumsalt	nei	já	nei	0,05			
749	66360	0085209-91-2	2,2'-metýlen-bis(4,6-dí-tert-bútýlfenýl)natríumfosfat	já	nei	já	5			
750	66350	0085209-93-4	2,2'-metýlen-bis(4,6-dí-tert-bútýlfenýl)lítíumfosfat	já	nei	nei	5			
751	81515	0087189-25-1	pólý(sínkglýserólat)	já	nei	nei				
752	39890	0087826-41 – 30069158-41 – 40054686-97 – 40081541-12-0	bis(metýlbensýliden)sorbitól	já	nei	nei				
753	62800	0092704-41-1	kaólin, glætt	já	nei	nei				
754	56020	0099880-64-5	glýseróldíbehenat	já	nei	nei				
755	21765	0106246-33-7	4,4'-metýlenbis(3-klór-2,6-díetýlanilín)	nei	já	nei	0,05			(1)
756	40020	0110553-27-0	2,4-bis(oktýlþíómetýl)-6-metýlfenól	já	nei	já		(24)		
757	95725	0110638-71-6	vermikúlít, myndefni með sítrónusýru, lítíumsalt	já	nei	nei				
758	38940	0110675-26-8	2,4-bis(dódekýlþíómetýl)-6-metýlfenól	já	nei	já		(24)		
759	54300	0118337-09-0	2,2'-etýliden-bis(4,6-dí-tert-bútýlfenýl)flúorfosfónít	já	nei	já	6			

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
760	83595	0119345-01-6	myndefni dí-tert-bútýlfosfóníts með bifényli sem er fengið með þéttingu 2,4-dí-tert-bútýlfenóls með Friedel-Craft-myndefni fosfórtíklóríðs og bifényls	já	nei	nei	18		<p>Samsetning:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 4,4'-bifénylen-bis(0,0-bis(2,4-dí-tert-bútýlfenýl)fosfónít) (CAS-númer 0038613-77-3) (36-46% (massahlutfall) (*)), - 4,3'-bifénylen-bis(0,0-bis(2,4-dí-tert-bútýlfenýl)fosfónít) (CAS-númer 0118421-00-4) (17-23 % (massahlutfall) (*)), - 3,3'-bifénylen-bis(0,0-bis(2,4-dí-tert-bútýlfenýl)fosfónít) (CAS-númer 0118421-01-5) (1-5 % (massahlutfall) (*)), - 4-bifénylen-0,0-bis(2,4-dí-tert-bútýlfenýl)fosfónít (CAS-númer 0091362-37-7) (11-19% (massahlutfall) (*)), - tris(2,4-dí-tert-bútýlfenýl)fosfit (CAS-númer 0031570-04-4) (9-18% (massahlutfall) (*)), - 4,4'-bifénylen-0,0-bis(2,4-bis(2,4-dí-tert-bútýlfenýl)fosfónat-0,0-bis(2,4-dí-tert-bútýlfenýl)fosfónít (CAS-númer 0112949-97-0) (< 5% (massahlutfall) (*)) <p>(* Magn efnis sem notað er/magn í efnablöndu</p> <p>Aðrar forskriftir:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Fosförrinnihald: lágmark 5,4%, hámark 5,9%, - Sýrutala: hámark 10 mg KOH á gramm, - Bræðslumark: 85-110 °C, 	

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
761	92930	0120218-34-0	þíódíetanól-bis(5-metoxýkarbónýl-2,6-dímetýl-1,4-díhýdrópýridín-3-karboxýlat)	já	nei	nei	6			
762	31530	0123968-25-2	akrýlsýra, 2,4-dí-tert-pentýl-6-(1-(3,5-dí-tert-pentýl-2-hýdroxýfenýl)etýl)fenýlester	já	nei	já	5			
763	39925	0129228-21-3	3,3-bis(metoxýmetýl)-2,5-dímetýlhexan	já	nei	já	0,05			
764	13317	0132459-54-2	N,N'-bis(4-(etoxýkarbónýl)fenýl)-1,4,5,8-naftalintetrakarboxýdímið	nei	já	nei	0,05		Hreinleiki > 98,1% (massahlutfall). Eingöngu til notkunar sem sameinliða (hámark 4%) fyrir pólýestera (pólýetýlenterépalat (PET), pólýbútýlenterépalat (PBT)).	
765	49485	0134701-20-5	2,4-(dímetýl-6-(1-metýlpentadekýl)fenól	já	nei	já	1			
766	38879	0135861-56-2	bis(3,4-dímetýlbensýliden)sorbitól	já	nei	nei				
767	38510	0136504-96-6	1,2-bis(3-aminóprópýl)etýlendíamín, fjölliða með N-bútýl-2,2,6,6-tetrametýl-4-piperídamíni og 2,4,6-tríklór-1,3,5-tríasíni	já	nei	nei	5			
768	34850	0143925-92-2	amín, bis(hert tólgaralkýl), oxað	já	nei	nei			Má ekki nota í hluti sem komast í snertingu við fiturík matvæli ef mælt er fyrir um matvælahermi D fyrir þau matvæli Eingöngu til notkunar í: a) pólýóelín í 0,1% styrk (massahlutfall) og í b) pólýetýlenterépalat í 0,25% styrk (massahlutfall).	(1)
769	74010	0145650-60-8	fosfórsýra, bis(2,4-dí-tert-bútýl-6-metýlfenýl)etýlester	já	nei	já	5		SFM gefin upp sem summa fosfíts og fosfáts	
770	51700	0147315-50-2	2-(4,6-dífenýl-1,3,5-tríasín-2-ýl)-5-(hexýloxý)fenól	já	nei	nei	0,05			
771	34650	0151841-65-5	álhýdroxýbis(2,2'-metýlbenbis(4,6-dí-tert-bútýlfenýl)fosfat)	já	nei	nei	5			

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)	
772	47500	0153250-52-3	N,N'-disýklóhexýl-2,6-naftalíndíkarboxamíð	já	nei	nei	5				
773	38840	0154862-43-8	bis(2,4-díkúmýlfenýl)pentaerýtrítóldífosfít	já	nei	já	5		SFM gefin upp sem summa efnisins sjálfs, oxað form þess, (bis(2,4-díkúmýlfenýl)pentaerýtrítólfosfat og vatnsrofsefni þess (2,4-díkúmýlfenól)		
774	95270	0161717-32-4	2,4,6-tris(tert-bútýl)fenýl-2-bútýl-2-etyl-1,3-própandíólfosfít	já	nei	já	2		SFM gefin upp sem summa fosfíts, fosfats og vatnsrofsefnisins = TTBP		
775	45705	0166412-78-8	1,2-sýklóhexandíkarboxýlsýra, díisónýlester	já	nei	nei		(32)			
776	76723	0167883-16-1	pólydímetýlsíloxan með 3-aminóprópýl sem endahóp, fjölíða með disýklóhexýlmetani-4,4'-díisósýanati	já	nei	nei			Hlutinn, sem er með minni mólþyngd en 1000 Da, má ekki fara yfir 1,5 % (massahlutfall)		
777	31542	0174254-23-0	akrýlsýra, metýlester, telómer með 1-dódekanbíóli og C16-C18-alkýlesterar	já	nei	nei			0,5% í fullunninni vöru	(1)	
778	71670	0178671-58-4	pentaerýtrítóltetrakis-(2-sýanó-3,3-dífenýlakrýlat)	já	nei	já	0,05				
779	39815	0182121-12-6	9,9-bis(metoxýmetýl)flúoren	já	nei	já	0,05			(1)	
780	81220	0192268-64-7	póly-((6-(N-(2,2,6,6-tetrametýl-4-piperidínýl)-n-bútýlaminó)-1,3,5-tríasín-2,4-díýl)((2,2,6,6-tetrametýl-4-piperidínýl)iminó)-1,6-hexandíýl((2,2,6,6-tetrametýl-4-piperidínýl)iminó))-α-(N,N,N',N'-tetrabútýl-N''-(2,2,6,6-tetrametýl-4-piperidínýl)-N''-(6-(2,2,6,6-tetrametýl-4-piperidínýlaminó)-hexýl)-(1,3,5-tríasín-2,4,6-tríamín)-ω-N,N,N',N'-tetrabútýl-1,3,5-tríasín-2,4-díamín)	já	nei	nei	5				

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
781	95265	0227099-60-7	1,3,5-tris(4-bensóýlfenýl)bensen	já	nei	nei	0,05			
782	76725	0661476-41-1	pólýdímetýlsíloxan með 3-aminoprópýl sem endahóp, fjölliða með 1-ísósýanató-3-ísósýanatómetyl-3,5,5-trímetylýklóhexani	já	nei	nei			Hlutinn, sem er með minni mólþyngd en 1000 Da, má ekki fara yfir 1 % (massahlutfall)	
783	55910	0736150-63-3	ediksýruesterar af einglýseríðum með vetnaðri laxerólíu	já	nei	nei		(32)		
784	95420	0745070-61-5	1,3,5-tris(2,2-dímetylprópanamíð)bensen	já	nei	nei	0,05			
785	24910	0000100-21-0	tereþalsýra	nei	já	nei		(28)		
786	14627	0000117-21-5	3-klórþalanhýdríð	nei	já	nei	0,05		SFM gefin upp sem 3-klórþalsýra	
787	14628	0000118-45-6	4-klórþalanhýdríð	nei	já	nei	0,05		SFM gefin upp sem 4-klórþalsýra	
788	21498	0002530-85-0	((3-(metakrýloxý)própýl)trímtoxýsílán	nei	já	nei	0,05		Eingöngu til notkunar sem yfirborðsmeðhöndlunarefni fyrir ólífræn fylliefni	(1) (11)
789	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)	já	nei	nei			Meðalmólþyngd ekki undir 440 Da. Seigja við 100 °C ekki minni en 3,8 sentistók (3,8 × 10–6 m ² /s)	(2)
790	80480	0090751-07-8 0082451-48-7	pólý(6-morfólínó-1,3,5-tríasín-2,4-díýl)-((2,2,6,6-tetrametyl-4-piperidýl)imínó)-hexametylén-((2,2,6,6-tetrametyl-4-piperidýl)imínó)	já	nei	nei	5		Meðalmólþyngd ekki undir 2400 Da. Innihald leifa morfólíns: ≤ 30 mg/kg, leifa N,N'-bis(2,2,6,6-tetrametyl)piperidín-4-ýl)hexan-1,6-díamíns: < 15000 mg/kg og leifa 2,4-díklór-6-morfólínó-1,3,5-tríasíns: ≤ 20 mg/kg.	(16)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
791	92470	0106990-43-6	N,N',N'',N''-tetrakis(4,6-bis(bútýl-(N-metýl-2,2,6,6-tetrametýlpiperidín-4-ýl)amínó)tríasín-2-ýl)-4,7-díasadekan-1,10-díamín	já	nei	nei	0,05			
792	92475	0203255-81-6	3,3',5,5'-tetrakis(tert-bútýl)-2,2'-díhýdroxybífenýl, hringaður ester með (3-(3-tert-bútýl-4-hýdroxy-5-metýlfenýl)própýl)oxýfosfónsýru	já	nei	já	5		SFM gefin upp sem summa fosfit- og fosfatforma efnisins og vatnsrofsefnanna	
793	94000	0000102-71-6	trietanólamín	já	nei	nei	0,05		SFM gefin upp sem summa trietanólamíns og hýdróklóríðsambandsins, gefin upp sem trietanólamín	
794	18117	0000079-14-1	glýkólsýra	nei	já	nei			Aðeins til óbeinnar snertingar við matvæli, utan við lag af pólýetýlenterépalati	
795	40155	0124172-53-8	N,N'-bis(2,2,6,6-tetrametýl-4-píperidýl)-N,N'-díformýlhexametýlendíamín	já	nei	nei	0,05			(2) (12)
796	72141	0018600-59-4	2,2'-(1,4-fenýlen)bis(4H-3,1-bensoxasín-4-ón)	já	nei	já	0,05		SFM að meðöldri summu vatnsrofsefna	
797	76807	0007328-26-5	pólýester af adipínsýru með 1,3-bútandióli, 1,2-própandióli og 2-etýl-1-hexanóli	já	nei	já		(31) (32)		
798	92200	0006422-86-2	terepalsýra, bis(2-etýlhexýl)ester	já	nei	nei	60	(32)		
799	77708	—	pólýetýlenglýkól(EO = 1–50)eterar úr ógreinóttum og kvísluðum, eingreindum C8–C22-alkóhólum	já	nei	nei	1,8		Í samræmi við hreinleikaskilyrðin fyrir etýlenoxíð eins og mælt er fyrir um í tilskipun 2008/84/EB um sérstök hreinleikaskilyrði fyrir önnur aukefni í matvælum en litarefni og sætuefni (Stjtid. ESB L 253, 20.9.2008, bls. 1)	
800	94425	0000867-13-0	trietýlfosfónasetat	já	nei	nei			Aðeins til nota í pólýetýlenterépalat	

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
801	30607	—	mónókarboxýlsýrur, C2–C24, alifatískar, ógreinóttar, úr náttúrulegum olíum og fitu, litíumsalt	já	nei	nei				
802	33105	0146340-15-0	alkóhól, C12–C14, tvígreind, β-(2-hýdroxýetoxý), etoxýluð	já	nei	nei	5			(12)
803	33535	0152261-33-1	α-alkenar (C20–C24), samfjöllida með malínanhýdríði, myndefni með 4-aminó-2,2,6,6-tetrametýlpíperidíni	já	nei	nei			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 í hluti sem komast í snertingu við matvæli sem innihalda alkóhól.	(13)
804	80510	1010121-89-7	pólý(3-nónýl-1,1-díoxó-1-þíóprópan-1,3-díýl)-rað-fjöl-(x-óleyl-7-hýdroxý-1,5-diiminóoktan-1,8-díýl), blanda þar sem x = 1 og/eða 5, hlutleyst með dódekýlbensensúlfónsýru	já	nei	nei			Eingöngu til notkunar sem hjálparefni við fjölliðuframléiðslu í pólýetýleni (PE), pólýprópýleni (PP) og pólýstýreni (PS)	
805	93450	—	títandíoxíð, húðað með samfjöllidu úr n-oktýltríklórósílaní og (amínótris(metýlenfosfónsýru), pentanatríumsalti)	já	nei	nei			Innihald yfirborðsmeðferðarsamfjöllidunar í húðaða títandíoxíðinu er minna en 1% (massahlutfall)	
806	14876	0001076-97-7	1,4-sýklóhexandíkarboxýlsýra	nei	já	nei	5		Eingöngu til notkunar við framléiðslu á pólýesterum	
807	93485	—	títannítríð, nanóagnir	já	nei	nei			Ekkert flæði nanóagna títannítríðs. Eingöngu til notkunar í flöskur úr pólýetýlenterepalati í allt að 20 mg/kg. Agnasamsöfn í pólýetýlenterepalati eru 100–500 nm að þvermáli og eru úr nanógrunnögnum títannítríðs. Grunnagnir eru u.þ.b. 20 nm að þvermáli.	
808	38550	0882073-43-0	bis(4-própýlbensýliden)própýlsorbitól	já	nei	nei	5		SFM að meðtaldri summu vatnsrofsefna	

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
809	49080	0852282-89-4	N-(2,6-díísóprópýlfenýl)-6-(4-(1,1,3,3-tetrametýlbútýl)fenoxý)-1H-bensó(de)ísókinólín-1,3(2H)-díón	já	nei	já	0,05		Aðeins til nota í pólýetýlenterépalat	(6) (14) (15)
810	68119	neópentýlglykó 1, tviesterar og einesterar með bensósýru og 2-etýlhexanólsýru	já	nei	nei	5		(32)	Má ekki nota í hluti sem komast í snertingu við fiturík matvæli ef mælt er fyrir um matvælahermi D fyrir þau matvæli	
811	80077	0068441-17-8	pólýetýlenvax, oxað	já	nei	nei	60			
812	80350	0124578-12-7	pólý(12-hýdroxýsterínsýra)-pólýetýleneimínsamfjöllida	já	nei	nei			Eingöngu til notkunar í pólýetýlenterépalat (PET), pólýstýren (PS), höggþolið pólýstýren (HIPS) og pólýamíð (PA), að 0,1% (massahlutfall). Fengin með efnahvarfi pólý(12-hýdroxýsterínsýru) og pólýetýleneimíns.	
813	91530	—	súlfórásýrualkýl (C4–C20) eða sýklóhexýltviesterar, sölt	já	nei	nei	5			
814	91815	—	súlfórásýrumónóalkýl(C10–C16)pólýetýlenglykólesterar, sölt	já	nei	nei	2			
815	94985	—	trímétýlólprópan, blandaðir þriesterar og tviesterar með bensósýru og 2-etýlhexanólsýru	já	nei	nei	5	(32)	Má ekki nota í hluti sem komast í snertingu við fiturík matvæli ef mælt er fyrir um matvælahermi D fyrir þau matvæli	
816	45704	—	cis-1,2-sýklóhexandíkarboxýlsýra, sölt	já	nei	nei	5			
817	38507	—	cis-endó-bísýkló(2.2.1)heptan-2,3-díkarboxýlsýra, sölt	já	nei	nei	5		Má ekki nota með pólýetýleni sem kemst í snertingu við súr matvæli. Hreinleiki \geq 96%.	
818	21530	—	metallýlsúlfónsýra, sölt	nei	já	nei	5			

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
819	68110	—	neódekanósýra, sölt	já	nei	nei	0,05		Má ekki nota í fjölliðum sem komast í snertingu við fiturík matvæli. Má ekki nota í hluti sem komast í snertingu við fiturík matvæli ef mælt er fyrir um matvælahermi D fyrir þau matvæli SFM gefin upp sem neódekanósýra	
820	76420	—	pímelsýra, sölt	já	nei	nei				
821	90810	—	steróyl-2-laktýlsýra, sölt	já	nei	nei				
822	71938	—	perklórsýra, sölt	já	nei	nei	0,05			(4)
823	24889	—	5-súlfóisópalsýra, sölt	nei	já	nei	5			
854	71943	0329238-24-6	perflúorediksýra, α -setin með samfjölliðunni úr perflúor-1,2-própýlenglýkóli og perflúor-1,1-etýlenglýkóli og á endanum eru klórhexaflúorprópýloxýhópar	já	nei	nei			Eingöngu til notkunar í styrk að 0,05% (massahlutfall) við fjölliðun flúorfjölliða sem eru unnar við 340 °C eða hærra hitastig og eru ætlaðar til notkunar í margnota hluti	
860	71980	0051798-33-5	perflúor(2-póly(n-própoxy))própansýra)	já	nei	nei			Eingöngu til notkunar við fjölliðun flúorfjölliða sem eru unnar við 265 °C eða hærra hitastig og eru ætlaðar til notkunar í margnota hluti	
861	71990	0013252-13-6	perflúor(2-(n-própoxy))própansýra)	já	nei	nei			Eingöngu til notkunar við fjölliðun flúorfjölliða sem eru unnar við 265 °C eða hærra hitastig og eru ætlaðar til notkunar í margnota hluti	
862	15180	0018085-02-4	3,4-díasetoxý-1-búten	nei	já	nei	0,05		SFM að meðtöldu vatnsrofsefni 3,4-díhýdroxý-1-bútens. Aðeins til notkunar sem sameinliða fyrir etýlvínýlalkóhólsamfjölliður.	

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
864	46330	0000056-06-4	2,4-díamínó-6-hýdroxýpýrimidín	já	nei	nei	5		Eingöngu til notkunar í stíft pólý(vínýlklóríð) í snertingu við ósúr og óáfeng, vatnskennd matvæli	
865	40619	0025322-99-0	(bútýlakrýlat, metýlmetakrýlat, bútýlmetakrýlat)-samfjöllíða	já	nei	nei			Eingöngu til notkunar í stíft pólý(vínýlklóríð) í styrk að hámarki 1%	
866	40620	—	(bútýlakrýlat, metýlmetakrýlat)-samfjöllíða, víxltengd við allýlmetakrýlat	já	nei	nei			Eingöngu til notkunar í stíft pólý(vínýlklóríð) í styrk að hámarki 7 %	
867	40815	0040471-03-2	(bútýlmetakrýlat, etýlakrýlat, metýlmetakrýlat)-samfjöllíða	já	nei	nei			Eingöngu til notkunar í stíft pólý(vínýlklóríð) í styrk að hámarki 2 %	
868	53245	0009010-88-2	(etýlakrýlat, metýlmetakrýlat)-samfjöllíða	já	nei	nei			Eingöngu til notkunar í stíft pólý(vínýlklóríð) í styrk að hámarki 2 %	
869	66763	0027136-15-8	(bútýlakrýlat, metýlmetakrýlat, stýren)-samfjöllíða	já	nei	nei			Eingöngu til notkunar í stíft pólý(vínýlklóríð) í styrk að hámarki 3 %	
870	95500	0160535-46-6	N,N',N"-tris(2-metýlsýklóhexýl)-1,2,3-própan-tríkarboxamíð	já	nei	nei	5			
875	80345	0058128-22-6	pólý(12-hýdroxýsterínsýru)-sterat	já	nei	já	5			
878	31335	—	fitusýrur (C8–C22) úr fitum og olíum úr dýra- eða jurtaríkinu, esterar með alifatískum, eingildum, mettuðum, eingreindum, greinóttum alkóhólum (C3–C22)	já	nei	nei				
879	31336	—	fitusýrur (C8–C22) úr fitum og olíum úr dýra- eða jurtaríkinu, esterar með ógreinóttum, alifatískum, eingildum, mettuðum, eingreindum alkóhólum (C1–C22)	já	nei	nei				

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
880	31348	0085116-93-4	fitusýrur (C8–C22), esterar með pentaerytrítóli	já	nei	nei				
881	25187	0003010-96-6	2,2,4,4-tetrametýlsýklóbútan-1,3-díól	nei	já	nei	5		Eingöngu ætlað fyrir margnota hluti til langtímageymslu við eða undir stofuhita og fyrir heita áfyllingu (e. hotfíll)	
882	25872	0002416-94-6	2,3,6-trímetýlfenól	nei	já	nei	0,05			
883	22074	0004457-71-0	3-metýl-1,5-pentandíól	nei	já	nei	0,05		Eingöngu til notkunar í efnivið, sem er í snertingu við matvæli, þar sem hlutfallið milli yfirborðs og massa er allt að 0,5 dm ² /kg	
884	34240	0091082-17-6	alkýl(C10–C21)súlfónsýra, fenólesterar	já	nei	nei	0,05		Má ekki nota í hluti sem komast í snertingu við fiturík matvæli ef mælt er fyrir um matvælahermi D fyrir þau matvæli	
885	45676	0263244-54-8	hringaðar fálíður úr (bútýlenterepalati)	já	nei	nei			Eingöngu til notkunar í plast úr pólý(etýlenterepalati) (PET), pólý(bútýlenterepalati) (PBT), pólýkarbónati (PC), pólýstýreni (PS) og stífu pólý(vínýlklóríði) (PVC), í styrk allt að 1% (massahlutfall), sem er í snertingu við vatnskennd og súr matvæli og matvæli sem innihalda alkóhól, til langtímageymslu við stofuhita.	

1) Stjtið. ESB L 302, 19.11.2005, bls. 28.

2) Stjtið. EB L 330, 5.12.1998, bls. 32.

3) Stjtið. ESB L 253, 20.9.2008, bls. 1.

4) Stjtið. EB L 226, 22.9.1995, bls. 1.

5) Stjtið. ESB L 158, 18.6.2008, bls. 17.

2. Flokkatakörkun að því er varðar efni

Tafla 2 yfir flokkatakmarkanir inniheldur eftirfarandi upplýsingar:

- dálkur (flokkatakörkun nr.): inniheldur kenninúmer þess flokks efna sem flokkatakörkunin á við um. Það er númerið sem um getur í 9. dálki í töflu 1 í þessum viðauka.
- dálkur (nr. ESM-efnis): inniheldur sérstakt kenninúmer efnanna sem flokkatakörkunin á við um. Það er númerið sem um getur í 1. dálki í töflu 1 í þessum viðauka.
- dálkur (SFM(H) (mg/kg): inniheldur samanlögð sértæk flæðimörk allra efnanna sem tilheyra þessum flokki. Þau eru gefin upp sem mg af efni á kg af matvælum. Merkingin EG (ekki greinanlegt) táknað að viðkomandi efni skuli ekki flæða í svo miklu magni að það sé greinanlegt.
- dálkur (forskrift flokkatakörkunar): inniheldur upplýsingar um efnið sem er með mólþyngdina sem liggur til grundvallar fyrir framsetningu niðurstöðunnar.

Tafla 2

1)	(2)	(3)	(4)
Flokkatakörkun nr.	Nr. ESM-efnis	SFM (H) (mg/kg)	Forskrift flokkatakörkunar
1	128 211	6	gefið upp sem asetaldehýð
2	89 227 263	30	gefið upp sem etýlenglýkól
3	234 248	30	gefið upp sem malínsýra
4	212 435	15	gefið upp sem kaprólaktam
5	137 472	3	gefið upp sem summa efnanna
6	412 512 513 588	1	gefið upp sem jöð
7	19 20	1,2	gefið upp sem þriggreint amin
8	317 318 319 359 431 464	6	gefið upp sem summa efnanna
9	650 695 697 698 726	0,18	gefið upp sem tin

1)	(2)	(3)	(4)
10	28 29 30 31 32 33 466 582 618 619 620 646 676 736	0.006	gefið upp sem tin
11	66 645 657	1,2	gefið upp sem tin
12	444 469 470	30	gefið upp sem summa efnanna
13	163 285	1,5	gefið upp sem summa efnanna
14	294 368	5	gefið upp sem summa efnanna
15	98 196	15	gefið upp sem formaldehyð
16	407 583 584 599	6	gefið upp sem bór Með fyrirvara um ákvæði tilskipunar 98/83/EB
17	4 167 169 198 274 354 372 460 461 475 476 485 490 653	EG	gefið upp sem ísósýanatshluti
18	705 733	0,05	gefið upp sem summa efnanna
19	505 516 519	10	gefið upp sem SO2
20	290 386 390	30	gefið upp sem summa efnanna
21	347 349	5	gefið upp sem trimellitínsýra

1)	(2)	(3)	(4)
22	70 147 176 218 323 325 365 371 380 425 446 448 456 636	6	gefið upp sem akrýlsýra
23	150 156 181 183 184 355 370 374 439 440 447 457 482	6	gefið upp sem metakrýlsýra
24	756 758	5	gefið upp sem summa efnanna
25	720 747	0,05	summa mónico-n-dódekýltin-tris(isóoktýlmerkaptóasetats), dí-n-dódekýltin-bis(isóoktýlmerkaptóasetats), mónico-dódekýltinríklóríðs og dí-n-dódekýltinríklóríðs, gefin upp sem summa mónico- og dí-dódekýltinríklóríðs
26	728 729	9	gefið upp sem summa efnanna
27	188 291	5	gefið upp sem isópalsýra
28	191 192 785	7,5	gefið upp sem terepalsýra
29	342 672	0,05	gefið upp sem summa 6-hýdroxýhexansýru og kaprólaktóns
30	254 672	5	gefið upp sem 1,4-bútandiól
31	73 797	30	gefið upp sem summa efnanna
32	8 72 73 138 140 157 159 207 242 283 532 670 728 729 775 783 797 798 810 815	60	gefið upp sem summa efnanna

3. Athugasemdir varðandi sannprófun á samræmi

Tafla 3 yfir athugasemdir varðandi sannprófun á samræmi inniheldur eftirfarandi upplýsingar:

1. dálkur (nr. aths.): inniheldur kenninúmer athugasemdar. Það er númerið sem um getur í 11. dálki í töflu 1 í þessum viðauka.

2. dálkur (athugasemdir varðandi sannprófun á samræmi): inniheldur reglur, sem ber að fylgja við prófun á því hvort efnið sé í samræmi við sértæk flæðimörk eða aðrar takmarkanir, eða inniheldur athugasemdir um aðstæður þar sem sú áhætta er fyrir hendi að efnið sé ekki í samræmi við kröfur.

Tafla 3

1)	2)
Aths. nr.	Athugasemdir varðandi sannprófun á samræmi
1)	Sannprófun á samræmi á grundvelli innihalds leifa, miðað við yfirborðsflöt sem er í snertingu við matvæli (HMY), meðan þess er beðið að greiningaraðferð verði tiltæk.
2)	Sú áhætta er fyrir hendi að farið sé yfir SFM eða HFM þegar um er að ræða fiturikan matvælahermi.
3)	Sú áhætta er fyrir hendi að flæði efnisins rýri skynmatseinkenni matvællanna sem þau komast í snertingu við og því er einnig hætt á að fullunna varan sé ekki í samræmi við kröfurnar í c-lið 1. mgr. 3. gr. rammareglugerðar (EB) nr. 1935/2004.
4)	Þegar um er að ræða snertingu við fitu skal framkvæma samræmisprófun með matvælahermi úr mettaðri fitu eins og matvælahermi D.
5)	Þegar um er að ræða snertingu við fitu skal framkvæma samræmisprófun með því að nota ísóoktan sem staðgönguefni fyrir matvælahermi D2 (óstöðugt).
6)	Fara má yfir flæðimörk við mjög hátt hitastig.
7)	Við prófun á matvælum skal taka tillit til liðar 1.4 í V. viðauka.
8)	Sannprófun á samræmi á grundvelli innihalds leifa, miðað við yfirborðsflöt sem er í snertingu við matvæli (HMY); HMY = 0,005 mg/6 dm ² .
9)	Sannprófun á samræmi á grundvelli innihalds leifa, miðað við yfirborðsflöt sem er í snertingu við matvæli (HMY), meðan þess er beðið að greiningaraðferð fyrir flæðiprófun verði tiltæk. Hlutfallið milli yfirborðs og magns matvæla skal vera lægra en 2 dm ² /kg.
10)	Sannprófun á samræmi á grundvelli innihalds leifa, miðað við yfirborðsflöt sem er í snertingu við matvæli (HMY), ef efnahvörf með matvælum eða matvælahermi eiga sér stað.
11)	Einungis er tiltæk greiningaraðferð til að ákvarða einliðuleifina í meðhöndlaða fylliefninu.
12)	Sú áhætta er fyrir hendi að farið sé yfir SFM þegar um er að ræða pólýólefin.
13)	Einungis er tiltæk aðferð við að ákvarða innihald í fjölliðum og aðferð við að ákvarða grunnefni í matvælaherfum.
14)	Sú áhætta er fyrir hendi að farið sé yfir SFM þegar um er að ræða plastefni sem innihalda meira en 0,5% (massahlutfall) af efninu.
15)	Þegar um er að ræða snertingu við matvæli sem innihalda mikið alkóhól er hætt á að farið sé yfir SFM.
16)	Sú áhætta er fyrir hendi að farið sé yfir SFM þegar um er að ræða eðlislétt pólýetýlen (LDPE) sem inniheldur meira en 0,3% (massahlutfall) af efninu og kemst í snertingu við fiturik matvæli.
17)	Einungis er tiltæk aðferð við að ákvarða innihald leifa efnisins í fjölliðunni.

4. Ítarleg forskrift fyrir efni

Tafla 4 yfir ítarlega forskrift fyrir efni inniheldur eftirfarandi upplýsingar:

1. dálkur (nr. ESM-efnis): inniheldur sérstakt kenninúmer efnanna sem um getur í 1. dálki í töflu 1 í I. viðauka og sem forskriftin á við um.

2. dálkur (ítarleg forskrift fyrir efnið): inniheldur forskriftina fyrir efnið.

Tafla 4

1)	2)	
Nr. ESM-efnis	Ítarleg forskrift fyrir efnið	
744	Skilgreining	Samfjöllliðurnar eru búnar til með stýrðri gerjun á <i>Alcaligenes eutrophus</i> þar sem kolefnisgjafinn er blanda af glúkósa- og própansýru. Lífveran, sem notuð er, er ekki erfðabreytt heldur er hún komin af einni lífveru af villigerð <i>Alcaligenes eutrophus</i> , stofni HI6 NCIMB 10442. Viðmiðunarstofnar lífverunnar eru geymdir frostþurrkaðir í lykjum. Unnið er með geymslu-/vinnslustofna sem fengnir eru úr viðmiðunarstofninum og geymdir í fljótandi köfnunarefni og notaðir sem sáð í gerjunartankinn. Gerjunarsýni skal skoða daglega í smásjá og einnig skal fylgjast með breytingum á formi og byggingu gerlaklása á mismunandi agaræti við mismunandi hitastig. Samfjöllliðurnar eru einangraðar frá hitameðhöndluðum bakteríum með stýrðri leysingu á öðrum efnisþáttum frumnanna, þvotti og þurrkun. Þessar samfjöllliður eru yfirleitt á formi sérstaklega samsetts og bræðslumótaðs kynnis sem í eru ýmis aukefni, s.s. kynnar, mýkingarefni, fylliefni, stöðgarar og fastlitarefni, sem öll uppfylla almennar og einstakar forskriftir.
	Efnaheiti	Pólý(3-D-hýdroxybútanóat-kó-3-D-hýdroxýpentanóat)
	CAS-númer	0080181-31-3
	Byggingarformúla	$ \begin{array}{cccc} & & \text{CH}_3 & \\ & & & \\ \text{CH}_3 & \text{O} & \text{CH}_2 & \text{O} \\ & & & \\ \text{(-O-CH-CH}_2\text{-C-)}_m & \text{- (O-CH-CH}_2\text{-C-)}_n & & \end{array} $ <p>þar sem $n/(m + n)$ er stærra en 0 og minna en eða jafnt og 0,25</p>
	Meðalmólþyngd	Ekki undir 150 000 daltonum (mælt með gegndræpisskiljun)
	Magngreining	Ekki undir 98% pólý(3-D-hýdroxybútanóat-kó-3-D-hýdroxýpentanóat), greint eftir vatnsrof sem blanda af 3-D-hýdroxybútansýru og 3-D-hýdroxýpentansýru
	Lýsing	Hvitt eða beinhvitt duft að lokinni aðgreiningu frá öðrum efnunum.
	Eiginleikar Sanngreiningaprófanir: Leysni	Leysanlegt í klóruðum vetniskolefnum, t.d. klóróformi og diklórmetani, en nánast óleysanlegt í etanóli, alifatískum alkönunum og vatni
	Takmarkanir	HMY fyrir krótónsýru er 0,05 mg/6 dm ²
	Hreinleiki	Fyrir kynningu skal ómeðhöndlaða fjöllliðuduftið innihalda:
	köfnunarefni,	Ekki meira en 2500 mg/kg af plasti
	sink,	Ekki meira en 100 mg/kg af plasti
	kopar,	Ekki meira en 5 mg/kg af plasti
	blý,	Ekki meira en 2 mg/kg af plasti
	arsen,	Ekki meira en 1 mg/kg af plasti
	króm,	Ekki meira en 1 mg/kg af plasti

*II. VIÐAUKI***Takmarkanir varðandi efnivið og hluti**

1. Efniviður og hlutir úr plasti skulu ekki gefa frá sér eftirtalin efni í magni sem er umfram sértæku flæðimörkin hér á eftir:

Baríum = 1 mg/kg matvæla eða matvælahermis.

Kóbalt = 0,05 mg/kg matvæla eða matvælahermis.

Kopar = 5 mg/kg matvæla eða matvælahermis.

Járn = 48 mg/kg matvæla eða matvælahermis.

Lítíum = 0,6 mg/kg matvæla eða matvælahermis.

Mangan = 0,6 mg/kg matvæla eða matvælahermis.

Sink = 25 mg/kg matvæla eða matvælahermis.

2. Efniviður og hlutir úr plasti skulu ekki gefa frá sér eingreind, arómatísk amín, að undanskildum þeim sem koma fyrir í töflu 1 í I. viðauka, í greinanlegu magni í matvæli eða matvælahermi. Greiningarmörkin eru 0,01 mg af efni á hvert kg af matvælum eða matvælahermi. Greiningarmörkin gilda um summu eingreindra, arómatískra amína sem losna.

III. VIÐAUKI

Matvælahermar

1. Matvælahermar

Til að sýna fram á að efniviður og hlutir úr plasti, sem hafa ekki enn komist í snertingu við matvæli, séu í samræmi við kröfur skal nota matvælahermana sem eru tilgreindir í 1. töflu hér á eftir.

Tafla 1

Skrá yfir matvælaherma

Matvælahermir	Skammstöfun
Etanól 10% (rúmmálshlutfall)	Matvælahermir A
Ediksýra 3% (massi miðað við rúmmál)	Matvælahermir B
Etanól 20% (rúmmálshlutfall)	Matvælahermir C
Etanól 50 % (rúmmálshlutfall)	Matvælahermir D1
Jurtaolía (*)	Matvælahermir D2
pólý(2,6-dífenýl-p-fenýlenoxíð), kornastærð 60–80 mesh, opstærð 200 nm	Matvælahermir E

(*) Þetta má vera hvaða jurtaolía sem er með eftirfarandi fitusýrudreyfingu:

Fjöldi kolefnisatóma í fitusýrukeðju: Fjöldi tvítengja	6-12	14	16	18:0	18:1	18:2	18:3
Fitusýrusamsetning (svið), gefin upp í % (massahlutfall) af metýlestrum með gasgreiningu	< 1	< 1	1,5-20	< 7	15-85	5-70	< 1,5

2. Almenn flokkun á matvælaherfum fyrir matvæli

Matvælahermar A, B og C skulu notaðir fyrir matvæli sem eru með vatnssækna eiginleika og geta dregið út vatnssækin efni. Matvælahermir B skal notaður fyrir þau matvæli sem eru með pH-gildi undir 4.5. Matvælahermir C skal notaður fyrir matvæli, sem innihalda alkóhól með allt að 20% vinnandainnihaldi, og þau matvæli sem innihalda lífræn innihaldsefni í magni sem skiptir máli og gerir matvælin fitusæknari.

Matvælahermar D1 og D2 skulu notaðir fyrir matvæli sem eru fitusækin og geta dregið út fitusækin efni. Matvælahermir D1 skal notaður fyrir matvæli sem innihalda alkóhól með meira en 20% vinnandainnihaldi og fyrir olíu í vatnsýringum. Matvælahermir D2 skal notaður fyrir matvæli sem innihalda óbundin fituefni á yfirborðinu.

Matvælahermir E skal notaður við prófun á sértæku flæði yfir í þurr matvæli.

3. Sértæk flokkun á matvælaherfum fyrir matvæli vegna flæðiþrófunar á efniviði og hlutum sem hafa ekki enn komist í snertingu við matvæli.

Við prófun á flæði frá efniviði og hlutum, sem hafa ekki enn komist í snertingu við matvæli, skal velja matvælahermana sem samsvara tiltekinni matvælagrund samkvæmt töflu 2 hér á eftir.

Við prófun á heildarflæði úr efniviði og hlutum, sem er ætlað að komast í snertingu við matvæli úr mismunandi matvælaflokkum eða samblandi af matvælaflokkum, gildir flokkunin á matvælaherfum í 4. lið.

Tafla 2 inniheldur eftirfarandi upplýsingar:

- dálkur (tilvísunarnúmer): inniheldur tilvísunarnúmer matvælaflokksins.
- dálkur (lýsing á matvælum): inniheldur lýsingu á þeim matvælum sem falla í viðkomandi matvælaflokk
- dálkur (matvælahermar): inniheldur undirdálka fyrir hvern matvælahermi

Nota skal matvælaherminn sem er merktur með krossi í viðeigandi undirdálki 3. dálks þegar verið er að prófa flæði efnaviðar og hluta sem hafa ekki enn komist í snertingu við matvæli.

Þegar um er að ræða matvælaflokka sem eru merktir með skástriki og tölustaf á eftir krossinum í undirdálki D2 skal deila í niðurstöðuna úr flæðiprófuninni með þessum tölustaf áður en niðurstaðan er borin saman við flæðimörkin. Viðkomandi tölustafur er leiðréttingarstuðullinn sem um getur í lið 4.2 í V. viðauka við þessa reglugerð.

Þegar um er að ræða matvælaflokkinn 01.04 kemur 95% etanól í stað matvælahermis D2.

Þegar um er að ræða matvælaflokka sem eru merktir með (*) á eftir krossinum í undirdálki B er heimilt að sleppa prófuninni í matvælahermi B ef pH-gildi matvællanna er meira en 4.5.

Þegar um er að ræða matvælaflokka sem eru merktir með (**) á eftir krossinum í undirdálki D2 er heimilt að sleppa prófuninni í matvælahermi D2 ef hægt er að sýna fram á, með viðeigandi prófun, að engin fita komist í snertingu við viðkomandi efnivið úr plasti sem kemst í snertingu við matvæli.

Tafla 2

Sértæk flokkun á matvælaherfum eftir matvælaflokkum

1) Tilvísunarnúmer	2) Lýsing á matvælum	3) Matvælahermar					
		A	B	C	D1	D2	E
		01	Drykkjarvörur				
01.01	Óáfengir drykkir eða áfengir drykkir með 6% alkóhólstyrkleika eða minna, miðað við rúmmál: A. Tærir drykkir: Vatn, sítri, tærir ávaxta- eða grænmetissafar í eðlilegum styrkleika eða þykkir, ávaxtanektar, límonaði, síróp, bitterar, seyði, kaffi, te, bjórar, gosdrykkir, orkudrykkir o.þ.h., bragðbætt vatn, kaffikjarnalausn B. Ótærir drykkir: safar og nektarsafar og gosdrykkir sem innihalda aldinkjöt, must sem inniheldur aldinkjöt, fljótandi súkkulaði		X(*)	X			
01.02	Áfengir drykkir með alkóhólstyrkleika á bilinu 6 til 20%, miðað við rúmmál.			X			
01.03	Áfengir drykkir með alkóhólstyrkleika yfir 20% og allir rjómalíkjörar				X		
01.04	Ýmislegt: etanól, ekki eðlisbreytt		X(*)			95% etanól komi í staðinn	
02	Kornvörur, kornafurðir, sætabrauð, kex, kökur og aðrar brauðvörur						
02.01	Mjölvi						X
02.02	Óunnar, blásnar kornvörur í flögum (þ.m.t. poppkorn, kornflögur o.þ.h.)						X
02.03	Mjöl úr korni og gróft mjöl						X
02.04	Þurrkað pasta, t.d. makkarónur, spagettí og svipaðar vörur og ferskt pasta						X

1)	2)	3)					
		Matvælahermar					
		A	B	C	D1	D2	E
02.05	Þurrst sætabrauð, kex, kökur, brauð og aðrar þurrar brauðvörur: A. Með fituefni á yfirborðinu B. Annað					X/3	X
02.06	Nýbakað sætabrauð, kökur, brauð, deig og aðrar nýbakaðar brauðvörur: A. Með fituefni á yfirborðinu B. Annað					X/3	X
03	Súkkulaði, sykur og afurðir úr þeim Sælgæti						
03.01	Súkkulaði, súkkulaðihjúpaðar vörur, súkkulaðilíki og vörur hjúpaðar með súkkulaðilíki					X/3	
03.02	Sælgæti: A. Í föstu formi: I. Með fituefni á yfirborðinu II. Annað B. Í deigformi I. Með fituefni á yfirborðinu II. Rakar					X/3	X
03.03	Sykur og sykurvörur A. Í föstu formi: sem kristallar eða duft B. Melassi, sykursíróp, hunang o.þ.h.	X		X		X/2	X
04	Aldin, grænmeti og afurðir úr þeim						
04.01	Heil aldin, fersk eða kæld, ófleysjuð						
04.02	Unnin aldin: A. Þurrkuð eða vatnssneydd aldin, heil eða sneidd, í mjöl- eða duftformi B. Aldin í maukformi, niðursoðin aldin, aldin í formi þykkis eða í eigin safu eða í sykursírópi (sultur, ávaxtamauk og svipaðar vörur) C. Aldin sem eru varðveitt í legi: I. Í olíu II. Í alkóhólmiðli		X(*)	X		X	X
04.03	Hnetur (jarðhnetur, kastaníuhnetur, möndlur, heslihnetur, valhnetur, furuhnetur og aðrar tegundir): A. Skurnlausar, þurrkaðar, í flögum eða í duftformi B. Skurnlausar og ristaðar C. Í deig- eða kremformi	X				X	X

1) Tilvisunarnúmer	2) Lýsing á matvælum	3) Matvælahermar					
		A	B	C	D1	D2	E
		04.04	Heilt grænmeti, ferskt eða kælt, óflýsjað				
04.05	Unnið grænmeti:						
	A. Þurrkað eða vatnsneytt grænmeti í heilu lagi, í sneiðum eða steytt í mjöl eða duft			X			
	B. Ferskt grænmeti, flýsjað eða skorið	X					
	C. Grænmeti í maukformi, niðursoðið, í formi þykkis eða í eigin vökva (þ.m.t. pæklað og í saltlegi)	X(*)	X				
	D. Rotvarið grænmeti:						
	I.Í olíu	X		X			
	II.Í alkóhólmiðli		X				
05	Fitur og olíur						
05.01	Fitur og olíur úr dýra- og jurtaríkinu, einnig unnar (þ.m.t. kakósmjör, svínafeiti, hert smjör)			X			
05.02	Smjörliki, smjör og önnur fita og olíur búnar til með vatnsýringi í olíu			X/2			
06	Dýraafurðir og egg						
06.01	Fiskur:						
	A. Ferskur, kældur, unninn, saltaður eða reykur, þ.m.t. hrogn	X		X/3(**)			
	B. Fiskur, rotvarinn						
	I.Í olíu	X		X			
	II.Í vatnskenndum miðli	X(*)	X				
06.02	Krabbadýr og lindýr (þ.m.t. ostrur, kræklingar, sniglar)						
	A. Fersk með skel						
	B. Tekin úr skelinni, unnin, rotvarin eða elduð í skelinni						
	I.Í olíu	X		X			
	II.Í vatnskenndum miðli	X(*)	X				
06.03	Kjöt af öllum dýrategundum (þ.m.t. alifuglar og veiðidýr):						
	A. Ferskt, kælt, saltað, reykt	X		X/4(**)			
	B. Unnar kjötafurðir (t.d. skinka, salami, beikon, pylsur o.fl.) eða í mauk- eða kremformi	X		X/4(**)			
	C. Kryddlegnar kjötafurðir í olíu	X		X			
06.04	Kjöt, rotvarið:						
	A. Í fitu eða olíu	X		X/3			
	B. Í vatnskenndum miðli	X(*)	X				
06.05	Heil egg, eggjarauða, eggjahvita						
	A. Í duftformi eða þurrkuð eða frosin			X			
	B. Fljótandi og soðin		X				

1) Tilvísunarnúmer	2) Lýsing á matvælum	3) Matvælahermar					
		A	B	C	D1	D2	E
		07	Mjólkurvörur				
07.01	Mjólk						
	A. Mjólk og drykkir að stofni til úr mjólk, niðurseydd mjólk og undanrenna eða léttmjólk				X		
	B. Mjólkurduft, þ.m.t. ungbarnablanda (að stofni til úr nýmjólkurdufti)						X
07.02	Gerjuð mjólk, t.d. jógúrt, áfir og svipaðar vörur		X(*)		X		
07.03	Rjómi og sýrður rjómi		X(*)		X		
07.04	Ostar:						
	A. Heilir, með óætri skorpu						X
	B. Náttúrulegur ostur án skorpu eða með ætri skorpu (gouda, camembert o.þ.h.) og ostur sem bráðnar					X/3(**)	
	C. Bræddur ostur (mjúkur ostur, kotasæla o.þ.h.)		X(*)		X		
	D. Ostur, rotvarinn:						
	I.Í olíu	X				X	
	II.Í vatnskenndum miðli (feta, mozzarella o.þ.h.)		X(*)		X		
08	Ýmsar vörur						
08.01	Edik		X				
08.02	Steikt eða ristud matvæli:						
	A. Steiktar kartöflur, matvæli sem eru hjúpuð deigi og djúpsteikt o.þ.h.	X				X/5	
	B. Úr dýraríkinu	X				X/4	
08.03	Blöndur fyrir súpur, seyði og sósur í fljótandi, föstu eða duftformi, (kjarnar, seyði); jafnblönduð, samsett matvæli, tilbúnir réttir, þ.m.t. ger og lyftiefni						
	A. Í duftformi eða þurrkað:						
	I. Með eiginleika fitu					X/5	
	II. Annað						X
	B. Í hvaða formi sem er nema í duftformi eða þurrkað						
	I. Með eiginleika fitu	X	X(*)			X/3	
	II. Annað		X(*)	X			
08.04	Sósur:						
	A. Vatnskenndar		X(*)	X			
	B. Með eiginleika fitu, t.d. majónesi, sósur að stofni til úr majónesi, salatsósur og aðrar blöndur af olíu og vatni, t.d. sósur að stofni til úr kókoshnetum	X	X(*)				X
08.05	Sinnep (nema sinnep í duftformi, sem heyrir undir lið 08.14)	X	X(*)				X/3(**)

1) Tilvísunarnúmer	2) Lýsing á matvælum	3) Matvælahermar					
		A	B	C	D1	D2	E
08.06	Samlokur, ristað brauð, flatbökur o.þ.h. vörur sem innihalda hvers kyns matvæli: A. Með fituefni á yfirborðinu B. Annað	X				X/5	X
08.07	Rjómaís			X			
08.08	Þurrkuð matvæli: A. Með fituefni á yfirborðinu B. Annað					X/5	X
08.09	Fryst eða djúpfryst matvæli						X
08.10	Þykkir útdrættir með 6% alkóhólstyrkleika eða meira, miðað við rúmmál.		X(*)		X		
08.11	Kakó: A. Kakóduft, þ.m.t. fituskert og mjög fituskert B. Kakódeig					X/3	X
08.12	Kaffi, einnig brennt, koffínsneytt eða uppleysanlegt, kaffilíki, kornað eða í duftformi						X
08.13	Ilmandi kryddjurtir og aðrar kryddjurtir, t.d. kamilla, moskurós, mynta, te, lindiblóm o.fl.						X
08.14	Krydd og kryddblöndur í sinni náttúrulegu mynd, t.d. kanill, negull, sinnep í duftformi, pipar, vanilla, saffran, salt o.fl.						X
08.15	Krydd og kryddblöndur í olíu, t.d. pestósósa og karrímauk					X	

4. Flokkun á matvælaherfum til að prófa heildarflæði

Til að sýna fram á samræmi við heildarflæðimörk, að því er varðar allar tegundir matvæla, skal framkvæma prófun í eimuðu vatni eða vatni af sambærilegum gæðum eða í matvælahermi A og matvælahermi B og hermi D2.

Til að sýna fram á samræmi við heildarflæðimörk að því er varðar allar tegundir matvæla, að undanskildum súrum matvælum, skal framkvæma prófun í eimuðu vatni eða vatni af sambærilegum gæðum eða í matvælahermi A og matvælahermi D2.

Til að sýna fram á samræmi við heildarflæðimörk, að því er varðar öll vatnskennd matvæli, matvæli sem innihalda alkóhól, svo og mjólkurvörur, skal framkvæma prófun í matvælahermi D1.

Til að sýna fram á samræmi við heildarflæðimörk, að því er varðar öll vatnskennd og súr matvæli og matvæli sem innihalda alkóhól, svo og mjólkurvörur, skal framkvæma prófun í matvælahermi D1 og í matvælahermi B.

Til að sýna fram á samræmi við heildarflæðimörk, að því er varðar öll vatnskennd matvæli og matvæli sem innihalda alkóhól með allt að 20% vínandainnihaldi, skal framkvæma prófun í matvælahermi C.

Til að sýna fram á samræmi við heildarflæðimörk, að því er varðar öll vatnskennd og súr matvæli og matvæli sem innihalda alkóhól með allt að 20% vínandainnihaldi, skal framkvæma prófun í matvælahermi C og í matvælahermi B.

IV. VIÐAUKI

Samræmisyfirlýsing

Í skriflegu yfirlýsingunni, sem um getur í 15. gr., skulu vera eftirfarandi upplýsingar:

- 1) heiti og heimilisfang rekstraraðilans sem gefur út samræmisyfirlýsinguna,
- 2) heiti og heimilisfang rekstraraðilans sem framleiðir eða flytur inn efnivið eða hluti úr plasti eða vörur úr millistigum framleiðsluferlisins eða efni sem ætluð eru til framleiðslu á þessum efniviði og hlutum,
- 3) auðkenni efniviðarins, hlutanna, vara af millistigum framleiðsluferlisins eða þeirra efna sem ætluð eru til framleiðslu á þessum efniviði og hlutum,
- 4) dagsetning yfirlýsingarinnar,
- 5) staðfesting á því að efniviðurinn eða hlutirnir úr plasti, vörur af millistigum framleiðsluferlisins eða efnin uppfylli viðeigandi kröfur sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð og reglugerð (EB) nr. 1935/2004,
- 6) nægar upplýsingar um efnin, sem eru notuð, eða niðurbrotsefni þeirra, sem falla undir takmarkanir og/eða forskriftir sem eru settar fram í I. og II. viðauka við þessa reglugerð, til að rekstraraðilar á síðari stigum ferlisins geti séð til þess að þessar takmarkanir séu virtar,
- 7) nægar upplýsingar um efni, sem eru háð takmörkunum í tengslum við matvæli, sem fást með tilraunagögnum eða fræðilegum útreikningum varðandi sértæk flæðimörk þeirra og, ef við á, hreinleikaskilyrði, í samræmi við tilskipanir 2008/60/EB, 95/45/EB og 2008/84/EB, til að gera notanda þessa efniviðar eða hluta kleift að fara að viðeigandi ákvæðum ESB eða, séu þau ekki fyrir hendi, að ákvæðum landslaga sem gilda um matvæli,
- 8) forskriftir fyrir notkun efniviðarins eða hlutarins, 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 efniviðurinn eða hlutirnir eru í snertingu við matvælin,
 - iii. hlutfallið, milli yfirborðsflatar í snertingu við matvæli og rúmmálsins, sem er notað til ákvarða hvort efniviðurinn eða hluturinn sé í samræmi við kröfurnar,
- 9) ef virkur tálmi er notaður í marglaga efnivið eða hlut úr plasti, staðfesting á því að efniviðurinn eða hluturinn sé í samræmi við kröfurnar í 2., 3. og 4. mgr. 13. gr. eða 2. og 3. mgr. 14. gr. þessarar reglugerðar.

V. VIÐAUKI

SAMRÆMISPRÓFUN

Við prófun á því hvort farið sé að kröfum varðandi flæði úr efniviði og hlutum úr plasti, sem komast í snertingu við matvæli, gilda eftirfarandi almennar reglur.

1. KAFLI

Prófun á sértæku flæði úr efniviði og hlutum sem eru nú þegar í snertingu við matvæli

1.1. Undirbúningur sýnis

Geymslu á efniviðnum eða hlutum skal háttáð samkvæmt því sem tekið er fram á umbúðunum eða við skilyrði sem eru viðeigandi fyrir þökkuðu matvælin ef engar leiðbeiningar eru tilgreindar. Taka skal matvælin úr snertingu við efniviðinn eða hlutinn fyrir fyrningardagsetningu þeirra eða fyrir þá dagsetningu sem framleiðandi þeirra hefur tilgreint sem síðasta dag sem nota má vöruna m.t.t. gæða og öryggis.

1.2. Prófunarskilyrði

Matvælin skulu meðhöndluð í samræmi við eldunarleiðbeiningarnar á umbúðunum ef ætlast er til þess að matvælin séu elduð í umbúðunum. Hlutar matvælna, sem ekki eru ætlaðir til neyslu, skulu fjarlægðir og þeim fleygt. Það sem þá er eftir skal tekið til jafnblöndunar og flæðisgreiningar. Ávallt skal gefa upp niðurstöður greiningarinnar á grundvelli þess hluta matvælna sem er ætlaður til neyslu og er í snertingu við efniviðinn.

1.3. Greining á efnem sem hafa flætt

Sértækt flæði í matvælunum skal greint með greiningaraðferð sem er í samræmi við kröfurnar í 11. gr. reglugerðar (EB) nr. 882/2004.

1.4. Sérstök tilvik

Þegar smitun berst frá öðrum upptökum en efniviði sem kemst í snertingu við matvæli skal taka tillit til þess við prófun á samræmi efniviðar, sem kemst í snertingu við matvæli, við kröfur, einkum að því er varðar þalöt (ESM-efni 157, 159, 283, 728, 729) sem um getur í I. viðauka.

2. KAFLI

Prófun á sértæku flæði úr efniviði og hlutum sem hafa ekki enn komist í snertingu við matvæli

2.1. Sannprófunaraðferð

Sannprófun á því að flæði yfir í matvæli sé í samræmi við flæðimörkin skal fara fram við erfiðustu skilyrði, að því er varðar tíma og hitastig, sem eru fyrirsjáanleg við raunverulega notkun, að teknu tilliti til liða 1.4, 2.1.1, 2.1.6 og 2.1.7.

Sannprófun á því að flæði yfir í matvælaherma sé í samræmi við flæðimörkin skal fara fram með því að nota hefðbundnar flæðiþrófanir samkvæmt reglunum sem settar eru fram í liðum 2.1.1 til 2.1.7.

2.1.1. Undirbúningur sýnis

Meðhöndla skal efniviðinn eða hlutinn eins og lýst er í meðfylgjandi leiðbeiningum eða í ákvæðum samræmis-yfirlýsingarinnar.

Flæði er ákvarðað út frá efniviðnum eða hlutum ef unnt er, annars út frá sýni úr efniviðnum eða hlutum eða sýni sem er dæmigert fyrir efniviðinn eða hlutinn. Nota skal nýtt prófunarsýni fyrir hvern matvælaherma eða hverja matvælategund. Einungis þeir hlutar sýnisins, sem er ætlað að komast í snertingu við matvæli við raunverulega notkun, skulu látnir snerta matvælaherminn eða matvælin.

2.1.2. *Val á matvælahermi*

Prófa skal efnivið og hluti, sem er ætlað að komast í snertingu við allar tegundir matvæla, með matvælaherminum A, B og D2. Ef ekki eru fyrir hendi nein efni sem gætu hvarfast með súrum matvælaherminum eða matvælum er þó heimilt að sleppa prófunum í matvælahermi B.

Prófa skal efnivið og hluti, sem eru einungis ætlaðir fyrir tiltekna tegundir matvæla, með þeim matvælaherminum sem eru tilgreindir fyrir matvælategundirnar í III. viðauka.

2.1.3. *Snertingarskilyrði við notkun matvælaherma*

Sýnið skal látið komast í snertingu við matvælaherminn þannig að það endurspegli verstu, fyrirsjáanlegu notkunarskilyrði að því er varðar snertingartíma, sbr. töflu 1, og að því er varðar hitastig við snertingu, sbr. 2. töflu.

Ef eðliseiginleikar prófunarsýnisins breytast eða annars konar breytingar koma fram í því þegar prófanir eru gerðar við samsetningu þeirra snertingarskilyrða, sem eru tilgreind í töflu 1 og 2, en koma ekki fram við verstu, fyrirsjáanlegu skilyrði við notkun efniviðarins eða hlutarins, sem er verið að rannsaka, skulu flæðiprófanir fara fram við verstu, fyrirsjáanlegu notkunarskilyrði þar sem þessar eðlissænu breytingar eða annars konar breytingar verða ekki.

Tafla 1

Snertingartími

Snertingartími við verstu, fyrirsjáanlegu aðstæður	Prófunartími
$t \leq 5$ mín.	5 mín.
5 mín. $< t \leq 0,5$ klukkustund	0,5 klukkustund
0,5 klukkustund $< t \leq 1$ klukkustund	1 klukkustund
1 klukkustund $< t \leq 2$ klukkustundir	2 klukkustundir
2 klukkustundir $< t \leq 6$ klukkustundir	6 klukkustundir
6 klukkustundir $< t \leq 24$ klukkustundir	24 klukkustundir
1 dagur $< t \leq 3$ dagar	3 dagar
3 dagar $< t \leq 30$ dagar	10 dagar
Yfir 30 dagar	Sjá sértæk skilyrði

Tafla 2

Hitastig við snertingu

Snertingarskilyrði við verstu, fyrirsjáanlegu notkunarskilyrði	Prófunarskilyrði
Hitastig við snertingu	Prófunarhitastig
$T \leq 5$ °C	5 °C
5 °C $< T \leq 20$ °C	20 °C
20 °C $< T \leq 40$ °C	40 °C
40 °C $< T \leq 70$ °C	70 °C
70 °C $< T \leq 100$ °C	100 °C eða bakstreymishitastig
100 °C $< T \leq 121$ °C	121 °C (*)
121 °C $< T \leq 130$ °C	130 °C (*)
130 °C $< T \leq 150$ °C	150 °C (*)
150 °C $< T < 175$ °C	175 °C (*)
$T > 175$ °C	Hitastig er lagað að raunverulega hitastiginu sem er á snertifletinum við matvælin (*)

(*) Þetta hitastig skal einungis nota fyrir matvælaherma D2 og E. Ef um er að ræða notkun við upphitun undir þrýstingi er heimilt að framkvæma flæðiprófun undir þrýstingi við viðeigandi hitastig. Þegar um er að ræða matvælaherma A, B, C eða D1 má prófun við 100 °C eða við bakstreymishita í allt að fjórfaldan þann tíma sem valinn er samkvæmt skilyrðunum í töflu 1, koma í stað prófunarinnar.

2.1.4. Sérstök skilyrði varðandi snertingartíma fyrir meira en 30 daga við stofuhita eða lægri hita

Í tilvikum þegar snertingartíminn er meira en 30 dagar við stofuhita eða lægri hita skal prófa sýnishornið með hröðunarprófi við aukinn hita í að mesta lagi 10 daga við 60 °C. Prófunartími og hitaskilyrði skulu byggjast á eftirfarandi formúlu:

$$t_2 = t_1 * \text{Exp}((-E_a/R) * (1/T_1 - 1/T_2))$$

E_a er óhagstæðasta, hugsanlega virkjunarorka, 80 kJ/mól

R er stuðull 8,31 J/kelvin/mól

$$\text{Exp} -9627 * (1/T_1 - 1/T_2)$$

t_1 er snertingartíminn

t_2 er prófunartíminn

T_1 er hitastigið við snertingu á kelvinkvarða. Við geymslu við stofuhita skal það vera 298 K (25 °C). Við kælingu og frýstingu skal það vera 278 K (5 °C).

T_2 er prófunarhitastigið á kelvinkvarða.

Prófun í 10 daga við 20 °C skal taka til allra geymslutíma við frýstingu.

Prófun í 10 daga við 40 °C skal taka til allra geymslutíma við kælingu og frýstingu, þ.m.t. hitun upp að 70 °C í allt að 2 klukkustundir eða hitun upp að 100 °C í allt að 15 mínútur.

Prófun í 10 daga við 50 °C skal taka til allra geymslutíma við kælingu og frýstingu, þ.m.t. hitun upp að 70 °C í allt að 2 klukkustundir eða hitun upp að 100 °C í allt að 15 mínútur, sem og allt að 6 mánaða geymslutíma við stofuhita.

Prófun í 10 daga við 60 °C skal taka til langtímageymslu, sem nemur lengri tíma en 6 mánuðum, við stofuhita og lægri hita, þ.m.t. hitun upp að 70 °C í allt að 2 klukkustundir eða hitun upp að 100 °C í allt að 15 mínútur.

Hámarkshitastig við prófun ræðst af fasabreytingartíma fjölliðunnar. Engin eðlisfræðileg breyting ætti að verða á prófunarsýninu við prófunarhitastigið.

Þegar um er að ræða geymslu við stofuhita er heimilt að stytta prófunartímann niður í 10 daga við 40 °C ef rannsóknaniðurstöður sýna að flæði viðkomandi efnis yfir í fjölliðuna hefur náð jafnvægi við þessi prófunarskilyrði.

2.1.5. Sértek skilyrði fyrir samsetningar mismunandi snertingartíma og hitastigs

Ef um er að ræða efnivið eða hlut sem er ætlaður til mismunandi nota sem fela í sér mismunandi samsetningar snertingartíma og hitastigs skal prófunin einskorðast við þau prófunarskilyrði sem talin eru ströngust samkvæmt rannsóknaniðurstöðum.

Ef efniviðnum eða hlutnum er ætlað að komast í snertingu við matvæli við notkun þar sem efniviðurinn eða hluturinn er hafður við tvær eða fleiri samsetningar tíma og hitastigs, hverja á eftir annari, skal flæðiprófunin gerð með þeim hætti að prófunarsýnið er prófað við öll verstu, fyrirsjáanlegu skilyrði, hvert á eftir öðru, sem eru viðeigandi fyrir sýnið og sami skammtur matvælahermis er notaður.

2.1.6. Margnota hlutir

Ef efniviðnum eða hlutnum er ætlað að komast aftur og aftur í snertingu við matvæli skal hver flæðiprófun gerð þrisvar sinnum á sama sýninu og í hvert skipti skal nota nýjan skammt af matvælaherminum. Hvort reglur um flæðimörkin hafi verið virtar í prófuninni skal kannað út frá því hve flæðið var mikið í þriðju prófuninni.

Liggja endanleg sönnun fyrir um að flæðimagnið aukist ekki í annarri og þriðju prófun og sé ekki farið yfir flæðimörkin í fyrstu prófuninni er ekki nauðsynlegt að endurtaka prófunina.

Þegar um er að ræða efni, sem merkt eru á þann hátt, í 8. dálki í töflu 1 í I. viðauka eða 3. dálki í töflu 2, að sértæk flæðimörk þeirra séu ekki greinanleg, og þegar um er að ræða efni sem eru á skrá og eru notuð utan við virkan plasttálma og falla undir reglur b-liðar 2. mgr. 13. gr. og mega ekki flæða í greinanlegu magni, skal efniviðurinn eða hluturinn vera innan sértæku flæðimarkanna strax við fyrstu prófun.

2.1.7. Greining á flæðandi efnunum

Við lok snertingartímans sem mælt er fyrir um skal, við greiningu á sértæka flæðinu í matvælunum eða matvælaherminum, notast við greiningaraðferð sem er í samræmi við kröfurnar í 11. gr. reglugerðar (EB) nr. 882/2004.

2.1.8. Sannprófun á samræmi á grundvelli innihalds leifa miðað við yfirborðsflöt sem er í snertingu við matvæli (HMY)

Að því er varðar efni, sem eru óstöðug í matvælahermi eða matvælum eða sem engin viðunandi greiningaraðferð er til fyrir, er tilgreint í I. viðauka að sannprófun á samræmi skuli framkvæmd með sannprófun á innihaldi efnisleifa á hverjum 6 dm² af snertifleti. Að því er varðar efnivið og hluti með rúmtak á milli 500 ml og 10 l er raunverulegur snertiflötur notaður. Að því er varðar efnivið og hluti með rúmtak undir 500 ml og yfir 10 l, sem og fyrir hluti þar sem ógerlegt er að reikna út hversu stór raunverulegi snertiflöturinn er, skal gert ráð fyrir að snertiflöturinn sé 6 dm² á hvert kg af matvælum.

2.2. Skimunaraðferðir

Við skimun á því hvort efniviður eða hlutur sé í samræmi við flæðimörkin er heimilt að nota einhverja af eftirtöldum aðferðum sem taldar eru gefa hærrí gildi en sannprófunaraðferðin sem lýst er í lið 2.1.

2.2.1. Sértækt flæði látið koma í stað heildarflæðis

Við skimun á sértæku flæði órokkgjarnra efna er heimilt að ákvarða heildarflæðið við prófunarskilyrði sem eru a.m.k. jafnströng og þegar um sértækt flæði er að ræða.

2.2.2. Innihald efnisleifa

Við skimun á sértæku flæði er hægt að reikna út hugsanlegt magn flæðis á grundvelli innihalds leifa efnisins í viðkomandi efniviði eða hlut, sé gert ráð fyrir fullkomnu flæði.

2.2.3. Flæðilíkanagerð

Við skimun á sértæku flæði er hægt að reikna út hugsanlegt magn flæðis á grundvelli innihalds leifa efnisins í viðkomandi efniviði eða hlut með því að nota almennt viðurkennd flæðilíkon, byggð á rannsóknaniðurstöðum, sem eru hönnuð til að ofmeta raunverulegt flæði.

2.2.4. Staðgöngumatvælahermar

Við skimun á sértæku flæði geta staðgöngumatvælahermar komið í stað matvælaherma ef rannsóknaniðurstöður sýna að staðgöngumatvælahermar ofmeta flæði í samanburði við reglufesta matvælaherma.

3. KAFLI

Prófun á heildarflæði

Heildarflæðiþrófun skal fara fram við þau stöðluðu prófunarskilyrði sem mælt er fyrir um í þessum kafla.

3.1. Stöðluð prófunarskilyrði

Prófun á heildarflæði fyrir efnivið og hluti, sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli við þau skilyrði sem tilgreind eru í 3. dálki í töflu 3, skal fara fram eins lengi og tilgreint er og við það hitastig sem tilgreint er í 2. dálki. Hægt er að framkvæma prófunina OM5 annaðhvort í 2 klukkustundir við 100 °C (matvælahermir D2) eða við bakstreymi (matvælahermar A, B, C, D1) eða í 1 klukkustund við 121 °C. Velja skal matvælahermi í samræmi við III. viðauka.

Ef eðliseiginleikar sýnisins breytast eða annars konar breytingar koma fram í því, þegar prófanir eru gerðar við þau snertingarskilyrði sem eru tilgreind í 3. töflu, en koma ekki fram við verstu, fyrirsjáanlegu skilyrði við notkun efniviðarins eða hlutarins, sem er verið að rannsaka, skulu flæðiprófanirnar gerðar við verstu, fyrirsjáanlegu notkunarskilyrði þar sem þessar eðlissrænu breytingar eða annars konar breytingar verða ekki.

Tafla 3

Stöðluð prófunarskilyrði

1. dálkur	2. dálkur	3. dálkur
Númer prófunar	Snertingartími í dögum (d) eða klukkustundum (k) við snertingarhitastig, gefið upp í (°C)	Fyrirhuguð skilyrði við snertingu við matvæli
OM1	10 d við 20 °C	Öll snerting við frosin eða kæld matvæli.
OM2	10 d við 40 °C	Öll langtímageymsla við stofuhita eða lægri hita, þ.m.t. hitun upp að 70 °C í allt að 2 klukkustundir eða hitun upp að 100 °C í allt að 15 mínútur.
OM3	2 k við 70 °C	Öll snertingarskilyrði sem fela í sér hitun upp að 70 °C í allt að 2 klukkustundir eða upp að 100 °C í allt að 15 mínútur án eftirfarandi langtímageymslu við stofuhita eða kælingar.
OM4	1 k við 100 °C	Notkun við háan hita, allt að 100 °C, fyrir alla matvælaherma.
OM5	2 k við 100 °C eða við bakstreymi eða að öðrum kosti 1 k við 121 °C	Notkun við háan hita, allt að 121 °C
OM6	4 k við 100 °C eða við bakstreymi	Öll skilyrði við snertingu við matvæli sem fela í sér matvælaherma A, B eða C við hitastig sem er hærra en 40 °C.
OM7	2 k við 175 °C	Notkun við háan hita með fiturikum matvælum við skilyrði sem ganga lengra en samkvæmt OM5.

Prófun OM7 tekur einnig til skilyrða við snertingu við matvæli sem lýst er fyrir OM1, OM2, OM3, OM4 og OM5. Hún svarar til verstu hugsanlegu skilyrða fyrir fituríka matvælaherma í snertingu við önnur efni en pólýólefin. Ef ekki reynist tæknilega mögulegt að framkvæma OM7 með matvælahermi D2 er heimilt að nota aðra prófun í staðinn eins og kveðið er á um í lið 3.2.

Prófun OM6 tekur einnig til skilyrða við snertingu við matvæli sem lýst er fyrir OM1, OM2, OM3, OM4 og OM5. Hún svarar til verstu hugsanlegu skilyrða fyrir matvælaherma A, B og C í snertingu við önnur efni en pólýólefin.

Prófun OM5 tekur einnig til skilyrða við snertingu við matvæli sem lýst er fyrir OM1, OM2, OM3 og OM4. Hún svarar til verstu hugsanlegu skilyrða fyrir alla matvælaherma í snertingu við pólýólefin.

Prófun OM2 tekur einnig til skilyrða við snertingu við matvæli sem lýst er fyrir OM1 og OM3.

3.2. Staðgönguprófanir fyrir OM7 með matvælahermi D2

Ef ekki reynist tæknilega mögulegt að framkvæma OM7 með matvælahermi D2 er heimilt að nota prófun OM8 eða OM9 í staðinn. Gera skal prófun með nýju prófunarsýni við bæði prófunarskilyrðin sem lýst er fyrir hvora prófun um sig.

Númer prófunar	Prófunarskilyrði	Fyrirhuguð skilyrði við snertingu við matvæli	Tekur til þeirra fyrirhuguðu skilyrða við snertingu við matvæli sem lýst er í
OM8	Matvælahermir E í 2 klukkustundir við 175 °C og matvælahermir D2 í 2 klukkustundir við 100 °C	Eingöngu notkun við háan hita	OM1, OM3, OM4, OM5 og OM6
OM9	Matvælahermir E í 2 klukkustundir við 175 °C og matvælahermir D2 í 10 daga við 40 °C	Notkun við háan hita, þ.m.t. langtímageymsla við stofuhita	OM1, OM2, OM3, OM4, OM5 og OM6

3.3. Margnota hlutir

Þegar efniviði eða hlut er ætlað að komast aftur og aftur í snertingu við matvæli skal flæðiprófunin gerð þrisvar sinnum á sama sýninu og í hvert skipti skal notað nýtt sýni af matvælaherminum.

Hvort reglur um flæðimörkin hafi verið virtar í prófuninni skal kannað út frá því hve flæðið var mikið í þriðju prófuninni. Liggi endanleg sönnun fyrir um að flæðimagnið aukist ekki í annarri og þriðju prófun, og sé ekki farið yfir heildarflæðimörkin í fyrstu prófuninni, er þó ekki nauðsynlegt að endurtaka prófunina.

3.4. Skimunaraðferðir

Við skimun á því hvort efniviður eða hlutur sé í samræmi við flæðimörkin er heimilt að nota einhverja af eftirtöldum aðferðum sem taldar eru gefa hærra gildi en sannprófunaraðferðin sem lýst er í liðum 3.1 og 3.2.

3.4.1. Innihald efnisleifa

Við skimun á heildarflæði er hægt að reikna út hugsanlegt magn flæðis á grundvelli innihalds leifa efna, sem geta flætt, sem er ákvarðað í fullkomnum útdrætti úr efniviðnum eða hlutnum.

3.4.2. Staðgöngumatvælahermar

Við skimun á heildarflæði er heimilt að skipta út matvælaherfum ef rannsóknaniðurstöður sýna að staðgöngumatvælahermar ofmeta flæði í samanburði við reglufesta matvælaherma.

4. KAFLI

Leiðréttingarstuðlar sem beitt er við samanburð á niðurstöðum flæðiprófana og flæðimörkum

4.1. Leiðrétting á sértæku flæði yfir í matvæli, sem innihalda meira en 20% fitu, með því að nota fitulækkunarstuðul (FLS):

Að því er varðar fitusækin efni, sem tilgreint er í 7. dálki í I. viðauka að FLS gildi um, er heimilt að leiðrétta sértæka flæðið með FLS. FLS er ákvarðaður samkvæmt förmúlunni $FLS = (g \text{ af fitu í matvælum/kg af matvælum}/200 = (\% \text{ fita} \times 5)/100$.

Beita skal FLS samkvæmt eftirfarandi reglum.

Deila skal í niðurstöður flæðiprófunarinnar með FLS áður en þær eru bornar saman við flæðimörkin.

Leiðréttingin með fitulækkunarstuðli gildir ekki í eftirfarandi tilvikum:

- a) þegar efniviðurinn eða hluturinn er nú þegar í snertingu við matvæli fyrir ungbörn og smábörn, samkvæmt skilgreiningu í tilskipunum 2006/141/EB og 2006/125/EB, eða er ætlað að komast í snertingu við slík matvæli,
- b) þegar um er að ræða þannig efnivið 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.

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

4.2. **Leiðrétting á flæði yfir í matvælahermi D2:**

Þegar um er að ræða matvælaflokka sem eru merktir með tölustaf á eftir krossinum í undirdálki D2 í 3. dálki töflu 2 í III. viðauka skal deila í niðurstöðuna úr prófuninni á flæðinu yfir í matvælahermi D2 með þessum tölustaf.

Deila skal í niðurstöður flæðiprófunarinnar með leiðréttingarstuðlinum áður en þær eru bornar saman við flæðimörkin.

Leiðréttingin á hvorki við um sértækt flæði fyrir efni í skrá Evrópusambandsins í I. viðauka, sem í 8. dálki falla undir sértæku flæðimörkin „ekki greinanleg“, né fyrir efni sem eru ekki í skránni, eru notuð utan við virkan plasttálma, sem fellur undir reglur b-liðar 2. mgr. 13. gr., og mega ekki flæða í greinanlegu magni.

4.3. **Sambland af leiðréttingarstuðlunum 4.1 og 4.2.**

Þegar um er að ræða flæði efna sem FLS gildir um er heimilt að sameina leiðréttingarstuðlana sem lýst er í 4.1 og 4.2, þegar prófunin er framkvæmd í matvælahermi D2, með því að margfalda báða stuðlana. Hámarksstuðullinn, sem notaður er, má ekki fara yfir 5.

VI. VIÐAUKI

Samsvörunartöflur

Tilskipun 2002/72/EB	Þessi reglugerð
1. mgr. 1. gr.	1. gr.
2., 3. og 4. mgr. 1. gr.	2. gr.
1. gr a	3. gr.
1. mgr. 3. gr., 1. mgr. 4. gr. og 5. gr.	5. gr.
4. gr. (2. mgr.), 4. gr. a (1. og 4. mgr.), 4. gr. d, II. viðauki (2. og 3. liður) og III. viðauki (2. og 3. liður)	6. gr.
3. og 6. mgr. 4. gr. a	7. gr.
4. liður II. viðauka og 4. liður III. viðauka	8. gr.
1. mgr. 3. gr. og 1. mgr. 4. gr.	9. gr.
6. gr.	10. gr.
1 mgr. 5. gr. a og 8. liður I. viðauka	11. gr.
2. gr.	12. gr.
7. gr. a	13. gr.
1. og 2. mgr. 9. gr.	15. gr.
3. mgr. 9. gr.	16. gr.
7 gr. og 5. liður a í I. viðauka	17. gr.
8. gr.	18. gr.
3. liður II. viðauka og 3. liður III. viðauka	19. gr.
I. viðauki, II. viðauki, IV. viðauki, IV. viðauki a, B-hluti V. viðauka og VI. viðauki	I. viðauki
2. liður II. viðauka, 2. liður III. viðauka og A-hluti V. viðauka	II. viðauki
5. mgr. 8. gr. og VI. viðauki a	IV. viðauki
I. viðauki	V. viðauki
Tilskipun 93/8/EBE	Þessi reglugerð
1. gr.	11. gr.
1. gr.	12. gr.
1. gr.	18. gr.
Viðauki	III. viðauki
Viðauki	V. viðauki
Tilskipun 97/48/EB	Þessi reglugerð
Viðauki	III. viðauki
Viðauki	V. viðauki