

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 450/2009**2010/EES/56/15****frá 29. maí 2009****um virk og gaumræn efni og hluti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

standast þau ákvæði Bandalagsins og landslaga sem gilda um matvæli og merkingu. Setja skal sértækar reglur með sértækri ráðstöfun.

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1935/2004 frá 27. október 2004 um efni og hluti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli og niðurfellingu á tilskipunum 80/590/EBE og 89/109/EBE ⁽¹⁾, einkum h-, i-, l-, m- og n-lið 1. mgr.5. gr., Að höfðu samráði við Matvælaöryggisstofnun Evrópu,

- 4) Þessi reglugerð er sértæk ráðstöfun í skilningi b-liðar 1. mgr. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1935/2004. Með þessari reglugerð skal koma á sértækum reglum um virk og gaumræn efni og hluti sem skal beita ásamt almennu kröfunum sem settar eru fram í reglugerð (EB) nr. 1935/2004 um örugga notkun þeirra.

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1935/2004 er kveðið á um að virk og gaumræn efni og hlutir, sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli (virk og gaumræn efni og hlutir), séu hluti af gildissviði hennar og því eigi öll ákvæði hennar um efni og hluti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli (efni sem komast í snertingu við matvæli) einnig við um þessi efni og hluti. Aðrar ráðstafanir Bandalagsins, s.s. þær sem kveðið er á um í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/95/EB frá 3. desember 2001 um öryggi vöru ⁽²⁾ og framkvæmdarráðstafanir hennar og tilskipun ráðsins 87/357/EBE frá 25. júní 1987 um samræmingu á lögum aðildarríkjanna um vörur sem geta reynst hættulegar heilsu og öryggi neytenda þar eð þær virðast aðrar en þær eru ⁽³⁾ gilda einnig, eftir því sem við á, um slík efni og hluti.
- 2) Í reglugerð (EB) nr. 1935/2004 er mælt fyrir um almennar meginreglur í þeim tilgangi að uppræta þann mismun sem er á lögum aðildarríkjanna að því er varðar efni sem komast í snertingu við matvæli. Í 1. mgr. 5. gr. þeirrar reglugerðar er kveðið á um að samþykkja skuli sértækar ráðstafanir fyrir flokka efna og hluta og þar er lýst í smáatriðum málsmeðferð vegna veitingar leyfa fyrir efnunum á vettvangi Bandalagsins þegar kveðið er á um skrá yfir leyfð efni með sértækri ráðstöfun.
- 3) Tilteknar reglur, sem gilda um virk og gaumræn efni og hluti, eru settar fram í reglugerð (EB) nr. 1935/2004. Þar á meðal eru reglur um frálosuð, virk efni sem verða að

- 5) Til eru margar gerðir af virkum og gaumrænum efnunum og hlutum. Efnin, sem skapa virku eða gaumrænu eiginleikana, geta verið í sérstöku íláti, t.d. í litlum pappírspoka, eða þau geta verið felld beint inn í umbúðafnið, t.d. felld í plastið í plastflösku. Þessi efni, sem gefa þessum umbúðafnum og hlutum (efnisþáttunum) virka og/eða gaumræna eiginleika sína, skulu metin í samræmi við þessa reglugerð. Óvirku hlutarnir, t.d. ílátið, umbúðirnir, sem ílátið er sett í, og umbúðafnið, sem efnið er felld inn í, skulu falla undir sértæk ákvæði Bandalagsins eða landslaga um þessi efni og hluti.
- 6) Virku og gaumrænu efnin og hlutirnir geta verið samsett úr einu eða fleiri lögum eða hlutum úr mismunandi efnunum, svo sem plasti, pappír og pappa eða þekjuefnum og lakki. Kröfur vegna þessara efna geta annaðhvort hafa verið samræmdar að öllu leyti, einungis verið samræmdar að hluta til eða hafa ekki enn verið samræmdar á vettvangi Bandalagsins. Reglurnar, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, gilda með fyrirvara um ákvæði Bandalagsins eða ákvæði landslaga um slík efni.
- 7) Meta skal það sérstaka efni eða, ef það á við, þá samsetningu efna sem myndar efnisþættina til að tryggja að efnið eða samsetningin sé örugg og samrýmist þeim kröfum sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 1935/2004. Í sumum tilvikum getur verið nauðsynlegt að meta og leyfa samsetningu efna ef virku eða gaumrænu eiginleikarnir fela í sér vixlverkun milli mismunandi efna sem leiðir til öflugri eiginleika eða myndunar nýrra efna sem skapa virku og gaumrænu eiginleikana.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 135, 30.5.2009, bls. 3. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 42/2010 frá 30. apríl 2010 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 37, 15.7.2010, bls. 11.

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

⁽²⁾ Stjtið. EB L 11, 15.1.2002, bls. 4.

⁽³⁾ Stjtið. EB L 192, 11.7.1987, bls. 49

- 8) Í reglugerð (EB) nr. 1935/2004 er mælt fyrir um að þegar sértækar ráðstafanir ná yfir skrá yfir efni sem leyfilegt er að nota innan Bandalagsins við framleiðslu efna og hluta sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli skuli vinna öryggismat fyrir þau efni áður en þau eru leyfð.
- 9) Rétt þykir að sá aðili, sem hefur áhuga á að setja á markað virk og gaumræn efni og hluti eða efnisþætti, umsækjandinn nánar tiltekið, leggi fram allar upplýsingar sem nauðsynlegar eru til að vinna megi öryggismat fyrir efnið eða, ef nauðsyn krefur, fyrir samsetningu efnanna sem mynda efnisþáttinn.
- 10) Öryggismat fyrir efni eða samsetningu efna, sem mynda efnisþættina, skal unnið af hálfu Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) eftir að lögð hefur verið fram gild umsókn, í samræmi við 9. og 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1935/2004. Til að upplýsa umsækjandann um þau gögn sem þarf að leggja fram til að vinna megi öryggismatið skal Matvælaöryggisstofnunin gefa út nákvæmar leiðbeiningar um undirbúning og framlagningu umsóknarinnar. Til að framfylgja megi hvers kyns hugsanlegum takmörkunum er nauðsynlegt að umsækjandinn tilgreini viðeigandi greiningaraðferð til að finna og magngreina efnið. Matvælaöryggisstofnunin skal meta hvort greiningaraðferðin hentar til þess að framfylgja tillögðum takmörkunum.
- 11) Að loknu öryggismati fyrir tiltekið efni eða efnasamsetningu skal tekin ákvörðun um áhættustjórnun varðandi það hvort hafa skuli efnið með á skrá Bandalagsins yfir leyfð efni sem má nota í virka og gaumræna efnisþætti (hér á eftir nefnd skrá Bandalagsins). Taka skal slíka ákvörðun í samræmi við stjórnáskráningarsáttmálaáferðina sem um getur í 2. mgr. 23. gr. reglugerðar (EB) nr. 1935/2004 sem tryggir náð samstarf milli framkvæmdastjórnarinnar og aðildarríkjanna.
- 12) Í skrá Bandalagsins skal m.a. koma fram auðkenni efnisins eða efnasamsetningarinnar, skilyrði fyrir notkun, takmarkanir og/eða tilgreiningar um notkun þess og, ef nauðsyn krefur, efnisþáttarins eða efnisins eða hlutarins sem það kann að vera bætt við eða fellt inn í. Upplýsingar til auðkenningar efnis skulu a.m.k. fela í sér heiti þess og, liggi slíkt fyrir og ef nauðsyn krefur, CAS-númer þess, kornastærð, samsetningu eða aðrar nákvæmar skilgreiningar.
- 13) Í virkum efnum og hlutum geta verið efni sem ætlast er til að losni út í matvæli. Þar eð þessum efnum er af ásetningu bætt við í matvælin skal einungis nota þau við þau skilyrði sem mælt er fyrir um í viðeigandi ákvæðum Bandalagsins eða í landslögum um notkun þeirra í matvælum. Þegar kveðið er á um leyfi fyrir efninu í ákvæðum Bandalagsins eða landslaga skal efnið og notkun þess samrýmast skilyrðum sem eru sett í leyfinu samkvæmt sértæku löggjöfnum um matvæli, s.s. löggjöf um aukefni í matvælum. Aukefni í matvælum og ensím geta einnig verið áfest eða þau skorðuð föst í efninu og þau gegnt tæknilegu hlutverki í matvælunum. Slík notkun fellur undir löggjöf um aukefni í matvælum og ensím og ætti því að fara með hana á sama hátt og frálösuð, virk efni.
- 14) Gaumræn umbúðakerfi veita notandanum upplýsingar um ástand matvælna og þau skulu ekki losa efnisþætti sína út í matvælin. Gaumræn kerfi geta verið á ytra yfirborði umbúðanna og geta verið aðskilin frá matvælunum með virkum tálma, sem er tálmi innan efna eða hluta sem komast í snertingu við matvæli sem kemur í veg fyrir flæði efna utan við tálmann inn í matvælin. Handan við 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 vandamála við þessa tegund greiningar, þar sem greiningarvirkmörk eru há, skal fastsetja hámarksgildið 0,01 mg/kg matvæla fyrir flæði efna, sem hafa ekki verið leyfð, í gegnum virkan tálma. Meta skal áhættuna af nýrri tækni sem gerir það kleift að framleiða efni með tiltekinni kornastærð, t.d. með stærð nanóagna, sem hafa efnafræðilega og eðlisfræðilega eiginleika sem eru umtalsvert ólíkir eiginleikum efna sem hafa meiri kornastærð 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.
- 15) Í sértækri ráðstöfun Bandalagsins, sem fjallar um óvirkan hluta virks efnis eða gaumræns efnis geta verið kröfur um hvarftregðu efnisins, t.d. um heildarflæðimörk fyrir plastefni. Ef frálösandi, virkur efnisþáttur er felldur inn í efni sem kemst í snertingu við matvæli sem fellur undir tiltekna ráðstöfun Bandalagsins getur verið hætta á að farið sé yfir heildarflæðimörkin vegna losunar virka efnisins. Þar eð virki eiginleikinn er ekki eðlislægur þáttur óvirka efnisins skal ekki reikna magn frálösaðs, virks efnis inn í gildið fyrir heildarflæðið.
- 16) Í 5. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1935/2004 er kveðið á um að virk og gaumræn efni og hlutir, sem hafa þegar komist í snertingu við matvæli, skuli merkt á fullnægjandi hátt til þess að neytendur átti sig á því hvaða hlutar eru óættir. Nauðsynlegt er að þessar

upplýsingar séu samræmdar til að forðast rugling hjá neytendum. Því skal merkja virk og gaumræn efni og hluti með viðeigandi orðalagi og að með fylgi tákni, verði því tæknilega komið við, ef efni og hlutir eða hlutar þeirra eru talin óæt.

17) Í 16. gr. reglugerðar (EB) nr. 1935/2004 er kveðið á um að efnunum og hlutum skuli fylgja skrifleg samræmisýfirlýsing þess efnis að þau samrýmist þeim reglum sem um þau gilda. Til að styrkja samræmingu og ábyrgð birgja, í samræmi við h- og i-lið 1. mgr. 5. gr. þessarar reglugerðar, skulu ábyrgu aðilarnir á hverju framleiðslustigi staðfesta að samræmi sé við viðeigandi reglur í samræmisýfirlýsingu sem er aðgengileg viðskiptavinum þeirra. Á hverju framleiðslustigi skulu eftirlitsyfirvöld enn fremur hafa aðgang að fylgiskjölum sem styðja samræmisýfirlýsinguna.

18) Í 1. mgr. 17. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002¹ er mælt fyrir um skyldu stjórnenda matvælaþyrirtækja að sannprófa að matvæli uppfylli viðeigandi kröfur í lögum um matvæli. Í e-lið 1. mgr. 15. gr. reglugerðar (EB) nr. 1935/2004 er kveðið á um að með virkum efnunum og hlutum, sem ekki eru þegar í snertingu við matvæli þegar þau eru sett á markað, skuli fylgja upplýsingar um leyfða notkun og aðrar viðkomandi upplýsingar, s.s. heiti og hámarksþéttleiki, sem virki efnisþátturinn lætur frá sér, þannig að stjórnendum matvælaþyrirtækja, sem nota þessi efni og hluti, sé kleift að fara að öðrum ákvæðum Bandalagsins, sem máli skipta, eða, ef þau liggja ekki fyrir, ákvæðum í landslögum um matvæli, þ.m.t. ákvæði um merkingu matvæla. Í þessu skyni og með fyrirvara um vernd trúnaðarupplýsinga skal stjórnendum matvælaþyrirtækja veittur aðgangur að viðeigandi upplýsingum svo að þeir geti tryggt að flæði eða losun, sem ætlast er til að verði frá virkum og gaumrænum efnunum og hlutum í matvæli, sé í samræmi við forskriftir og takmarkanir sem mælt er fyrir um í ákvæðum Bandalagsins eða í landslögum um matvæli.

19) Þar eð fjöldi virkra og gaumrænna efna og hluta er þegar á markaði í aðildarríkjunum skal setja ákvæði til að tryggja að skiptin yfir í málsmeðferð Bandalagsins við leyfisveitingu gangi snurðulaust fyrir sig og raski ekki núverandi markaði fyrir þessum efni og hluti. Veita skal umsækjandanum nægilegan tíma til að leggja fram þær

upplýsingar sem nauðsynlegar eru til að vinna öryggismat fyrir efnið eða samsetningu efnanna sem mynda efnisþáttinn. Því skal gefa umsækjendum 18 mánaða frest til að leggja fram upplýsingar um virk og gaumræn efni og hluti. Þá ætti einnig að vera mögulegt leggja fram umsókn um leyfi fyrir nýju efni eða samsetningu efna á þessu 18 mánaða tímabili.

20) Matvælastofnunin skal meta, án tafar, allar umsóknir vegna fyrirliggjandi efna og einnig vegna nýrra efna sem mynda efnisþættina sem gild umsókn var lögð fram fyrir í upphafi umsóknarferlisins, á réttum tíma og í samræmi við viðmiðunarreglur Matvælastofnunarinnar.

21) Framkvæmdastjórnin skal taka saman skrá Bandalagsins yfir leyfð efni að loknu öryggismati fyrir öll efni, sem gild umsókn var lögð inn fyrir, í samræmi við viðmiðunarreglur Matvælastofnunarinnar á upphaflega 18 mánaða tímabilinu. Til að tryggja sanngjörn og jöfn skilyrði fyrir alla umsækjendum skal þessi skrá Bandalagsins tekin saman í einum áfanga.

22) Reglurnar um samræmisýfirlýsinguna og sértæku reglurnar um merkingu skulu einungis gilda í sex mánuði eftir gildistöku þessarar reglugerðar til að gefa stjórnendum nægjanlegan tíma til að laga sig að þessum nýju reglum.

23) 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

Með þessari reglugerð eru settar sértækar kröfur vegna setningar virkra og gaumrænna efna og hluta, sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli, á markað. Þessar sértæku kröfur hafa ekki áhrif á ákvæði Bandalagsins eða landslaga sem gilda um efni og hluti sem virkum eða gaumrænum efnunum eða efnisþáttum er bætt við í eða þau felld inn í.

2. gr.

Gildissvið

Þessi reglugerð gildir um virk og gaumræn efni og hluti sem sett eru á markað í Bandalaginu.

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

3. gr.

Skilgreiningar

Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- a) „virk efni og hlutir“: efni og hlutir, sem er ætlað að auka geymsluþol eða viðhalda ástandi pakkaðra matvæla eða bæta það; þau eru af ásetningi hönnuð þannig að þau innihalda efnisþætti sem losa efni yfir í pökkuðu matvælin eða umhverfið kringum matvælin eða gleypa efni þaðan,
- b) „gaumræn efni og hlutir“: efni og hlutir sem vakta ástand pakkaðra matvæla eða umhverfið kringum matvælin,
- c) „efnisþáttur“: stakt efni eða samsetning stakra efna, sem skapar virkan og/eða gaumrænan eiginleika efnis eða hlutar, þ.m.t. myndefni efnahvarfa þessara efna á staðnum; hann tekur ekki til óvirku hlutanna, s.s. efnisins sem honum er bætt í eða hann er felldur inn í,
- d) „virkur tálmi“: tálmi, sem er úr einu eða fleiri lögum af efnum, sem komast í snertingu við matvæli, sem tryggja að fullunna efnið eða hluturinn samrýmist 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1935/2004 og ákvæðum þessarar reglugerðar,
- e) „frálosandi, virk efni og hlutir“: þau virku efni og hlutir, sem eru af ásetningi hönnuð þannig að þau innihalda efnisþætti sem losa efni yfir í eða á pökkuðu matvælin eða umhverfið kringum þau,
- f) „frálosuð, virk efni“: þau efni sem ætlast er til að frálosandi, virk efni og hlutir losi frá sér í eða á pökkuðu matvælin eða umhverfið kringum þau og ná fram tilteknum eiginleika í matvælunum.

4. gr.

Setning virkra og gaumrænna efna og hluta á markað

Virki og gaumræn efni og hluti má einungis setja á markað ef þau:

- a) eru heppileg og þjóna ætluðum tilgangi við notkun,
- b) eru í samræmi við þær almennu kröfur sem settar eru fram í 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1935/2004,

- c) eru í samræmi við þær sérkröfur sem settar eru fram í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1935/2004,
- d) eru í samræmi við þær kröfur um merkingu sem settar eru fram í e-lið 1. mgr. 15. gr. reglugerðar (EB) nr. 1935/2004,
- e) eru í samræmi við kröfur um samsetningu sem settar eru fram í II. kafla þessarar reglugerðar,
- f) eru í samræmi við kröfur um merkingu og tilkynningarskyldu sem settar eru fram í III. og IV. kafla þessarar reglugerðar.

II. KAFLI

SAMSETNING

1. ÞÁTTUR

Skrá Bandalagsins yfir leyfð efni

5. gr.

Skrá Bandalagsins yfir efni sem nota má í virka og gaumræna efnisþætti

1. Einungis má nota efni sem eru á skrá Bandalagsins yfir leyfð efni (hér á eftir nefnd skrá Bandalagsins) sem efnisþætti í virkum og gaumrænum efnum og hlutum.
2. Þrátt fyrir 1. mgr. má nota eftirfarandi efni sem þætti í virkum og gaumrænum efnum og hlutum þótt þau komi ekki fram í skrá Bandalagsins:
- a) frálosuð, virk efni, að því tilskildu að þau uppfylli skilyrðin sem sett eru fram í 9. gr.,
- b) efni, sem falla undir gildissvið ákvæða Bandalagsins eða landslaga um matvæli og er bætt í eða felld inn í virk efni og hluti með tækni á borð við áfestingu eða skorðun til að hafa tæknileg áhrif í matvælunum, að því tilskildu að þau séu í samræmi við skilyrðin sem sett eru fram í 9. gr.,
- c) efni, sem eru notuð í efnisþætti sem eru ekki í beinni snertingu við matvælin eða umhverfið næst matvælunum og eru aðskilin frá matvælunum með virkum tálma, að því tilskildu að þau séu í samræmi við skilyrðin sem sett eru fram í 10. gr. og að þau falli undir hvorugan eftirfarandi flokka:
- i. efni, sem eru skilgreind sem „stökkbreytandi“ eða „krabbameinsvaldandi“ eða sem efni „sem hafa eituráhrif 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⁾,

(¹) Stjtið. ESB L 353, 31.12.2008, bls. 1.

- ii. efni, sem eru vísitandi framleidd með tiltekinni kornastærð og sem hafa eðlis- og efnafræðilega eiginleika sem eru umtalsvert ólíkir eiginleikum efna sem hafa meiri kornastærð.

6. gr.

Skilyrði fyrir færslu efna á skrá Bandalagsins

Til þess að verða tekin inn í skrá Bandalagsins verða efni, sem eru efnisþættir í virkum og gaumrænum efnum og hlutum, að uppfylla kröfurnar sem settar eru fram í 3. gr. og, ef þær eiga við, í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1935/2004 fyrir áformuð skilyrði fyrir notkun virka eða gaumræna efnisins eða hlutarins.

7. gr.

Efni í skrá Bandalagsins

Í skrá Bandalagsins skal tilgreina:

- auðkenni efnisins eða efnanna,
- eiginleika efnisins eða efnanna,
- tilvísunarnúmerið,
- skilyrði, ef nauðsyn krefur, fyrir notkun efnisins eða efnanna eða efnisþáttarins,
- takmarkanir, ef nauðsyn krefur, og/eða nákvæmar skilgreiningar um notkun efnisins eða efnanna,
- skilyrði, ef nauðsyn krefur, fyrir notkun efnisins eða hlutarins sem efninu eða efnisþættinum er bætt í eða felld inn í.

8. gr.

Skilyrði fyrir stofnun skrár Bandalagsins

- Skrá Bandalagsins skal tekin saman á grundvelli umsókna sem lagðar eru fram skv. 9. gr. reglugerðar (EB) nr. 1935/2004.
- Fresturinn til að leggja fram umsókn skal vera 18 mánuðir eftir birtingardag leiðbeininga Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) um öryggismat fyrir efni sem notuð eru í virkum og gaumrænum efnum og hlutum.

Matvælaöryggisstofnunin skal gefa út þessar leiðbeiningar eigi síðar en sex mánuðum eftir birtingardag þessarar reglugerðar.

- Framkvæmdastjórnin skal gera skrá yfir öll efni, sem gild umsókn hefur verið lögð fram fyrir í samræmi við 2. mgr., aðgengilega almenningi.

- Skrá Bandalagsins skal samþykkt af framkvæmdastjórninni í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 10. og 11. gr. reglugerðar (EB) nr. 1935/2004.

- Ef Matvælaöryggisstofnunin krefst viðbótarupplýsinga og umsækjandinn leggur þær ekki fram innan gefins frests skal stofnunin ekki meta efnið til færslu á skrá Bandalagsins þar eð umsóknin getur ekki talist gild.

- Framkvæmdastjórnin skal samþykkja skrá Bandalagsins þegar Matvælaöryggisstofnunin hefur skilað álitinu sínu um öll efni í skránni sem gild umsókn hefur verið lögð fram fyrir, skv. 2. og 5. mgr. 7. Málsmeðferðin, sem mælt er fyrir um í 9., 10. og 11. gr. reglugerðar (EB) nr. 1935/2004, gildir um viðbót nýrra efna í skrá Bandalagsins.

2. ÞÁTTUR

Skilyrði fyrir notkun efna sem ekki stendur til að færa í skrá Bandalagsins

9. gr.

Efni sem um getur í a- og b-lið 2. mgr. 5. gr.

- Frálosuð, virk efni, sem um getur í a-lið 2. mgr. 5. gr. þessarar reglugerðar, og efni, sem er bætt við eða felld inn í með tækni á borð við áfestingu eða skorðun, sem um getur í b-lið 2. mgr. 5. gr. þessarar reglugerðar, skulu að öllu leyti notuð í samræmi við viðeigandi ákvæði Bandalagsins og landslaga um matvæli og þau skulu samrýmast ákvæðum reglugerðar (EB) nr. 1935/2004 og, ef við á, framkvæmdarráðstöfunum þeirra.

- Magn frálosaðs, virks efnis skal ekki talið með í gildinu fyrir mælt heildarflæði í tilvikum þar sem heildarflæðimörkin eru ákvörðuð í sérstakri ráðstöfun Bandalagsins fyrir efni sem komast í snertingu við matvæli og efnisþátturinn er felldur inn í.

- Með fyrirvara um 1. og 3. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1935/2004 má magn frálosaðs, virks efnis fara yfir þá sérstöku takmörkun sem ákvörðuð var fyrir það efni í sérstakri ráðstöfun Bandalagsins eða landsráðstöfun um efni sem komast í snertingu við matvæli og þar sem efnisþátturinn er felldur inn í þau, að því tilskildu að hann samrýmist ákvæðum Bandalagsins um matvæli eða ákvæðum landslaga um matvæli, liggja slík ákvæði fyrir.

10. gr.

Efni sem um getur í c-lið 2. mgr. 5. gr.

1. Flæði efnanna frá efnisþáttum, sem eru ekki í beinni snertingu við matvæli eða umhverfið kringum þau, sem um getur í c-lið 2. mgr. 5. gr. þessarar reglugerðar, yfir í matvæli má ekki vera meira en 0,01 mg/kg, mælt með tölfræðilegri vissu með greiningaraðferð sem er í samræmi við 11. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 882/2004⁽¹⁾.

2. Mörkin, sem kveðið er á um í 1. mgr., skulu alltaf sett fram sem styrkur í matvælum. Mörkin gilda fyrir flokk efna, ef þau eru skyld að efnabyggingu eða eiturefnafræðilega skyld, einkum hverfur eða efni sem hafa sama virka hópinn sem máli skiptir, og þau gilda einnig um hugsanlega yfirfærslu vegna smits.

III. KAFLI

MERKING

11. gr.

Viðbótarreglur um merkingu

1. Til að neytendur geti þekkt óætu hlutana skal alltaf merkja virk og gaumræn efni og hluti eða hluta þeirra ef líklegt er talið að lítið verði á þá sem æta:

- a) með orðunum „EKKI TIL NEYSLU“ og
- b) alltaf með tákningu, sem er sýnt í I. viðauka, þegar því verður tæknilega við komið.

2. Þær upplýsingar, sem krafist er skv. 1. mgr., skulu vera áberandi, auðlæsilegar og óafmáanlegar. Þær skulu prentaðar með letri sem er að lágmarki í stærðinni 3 mm og uppfyllir þær kröfur sem settar eru fram í 15. gr. reglugerðar (EB) nr. 1935/2004.

3. Frálosuð, virk efni skulu teljast innihaldsefni í skilningi a-liðar 4. mgr. 6. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2000/13/EB⁽²⁾ og falla undir ákvæði þeirrar tilskipunar.

IV. KAFLI

SAMRÆMISYFIRLÝSING OG GÖGN

12. gr.

Yfirlýsing um samræmi

1. Á öllum sölustigum, öðrum en við afhendingu til neytanda, skal skrifleg yfirlýsing fylgja virkum og gaumrænum efnum og hlutum, hvort sem þau eru í snertingu við matvæli eða ekki,

eða efnisþáttunum, sem ætlaðir eru til framleiðslu þessara efna og hluta, eða efnunum, sem ætluð eru til framleiðslu þessara efnisþátta, í samræmi við 16. gr. reglugerðar (EB) nr. 1935/2004.

2. Rekstraraðilinn skal gefa út yfirlýsinguna, sem um getur í 1. mgr., og í henni skulu vera upplýsingarnar sem eru tilgreindar í II. viðauka.

13. gr.

Fylgigögn

Rekstraraðilinn skal veita lögbærum landsyfirvöldum aðgang, samkvæmt beiðni, að viðeigandi gögnum sem staðfesta að virku og gaumrænu efnin og hlutirnir, sem og efnisþættirnir, sem ætlaðir eru til framleiðslu á þessum efnunum og hlutum, séu í samræmi við kröfurnar í þessari reglugerð.

Í gögnunum skulu vera upplýsingar um hæfi og skilvirkni virku og gaumrænu efnanna eða hlutanna, þau skilyrði, sem prófanir fóru fram við, og niðurstöður prófananna eða um útreikninga eða aðrar greiningar og sannanir fyrir öryggi efnanna eða rökstuðningur sem sýnir fram á samræmi.

V. KAFLI

LOKAÁKVÆÐI

14. gr.

Gildistaka og beiting

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

Ákvæði e-liðar 4. gr. og 5. gr. gilda frá gildistökudegi skrár Bandalagsins. Fram til þess dags, og með fyrirvara um kröfurnar, sem eru settar fram í 2. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1935/2004 og 9. og 10. gr. þessarar reglugerðar, skulu landsbundin ákvæði um samsetningu virkra og gaumrænna efna og hluta gilda áfram.

Ákvæði f-liðar 4. gr., 1. og 2. mgr. 11. gr. og IV. kafla skulu gilda frá 19. desember 2009. Fram til þess dags, og með fyrirvara um kröfurnar, sem eru settar fram í 5. og 6. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1935/2004 og 3. mgr. 11. gr. þessarar reglugerðar, skulu landsbundin ákvæði er varða merkingu og samræmisyfirlýsingu vegna virkra og gaumrænna efna og hluta gilda áfram.

Setning virkra og gaumrænna efna og hluta, sem eru merkt í samræmi við 5. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1935/2004 fyrir gildistökudag 1. og 2. mgr. 11. gr. þessarar reglugerðar, á markað er leyfð þar til birgðir þeirra eru uppnar.

⁽¹⁾ Stjútíð. ESB L 165, 30.4.2004, bls. 1.

⁽²⁾ Stjútíð. EB L 109, 6.5.2000, bls. 29.

Fram að gildistökudegi skrár Bandalagsins skulu frálosuð, virk efni vera leyfð og notuð í samræmi við viðeigandi ákvæði Bandalagsins um matvæli og skulu samrýmast ákvæðum reglugerðar (EB) nr. 1935/2004 og framkvæmdarráðstöfununum hennar.

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

Gjört í Brussel 29. maí 2009.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Androulla VASSILIOU

framkvæmdastjóri.

I. VIÐAUKI

TÁKN



—

II. VIÐAUKI

SAMRÆMISYFIRLÝSING

Í skriflegu yfirlýsingunni, sem um getur í 12. gr., skulu vera eftirfarandi upplýsingar:

1. heiti og heimilisfang rekstraraðilans sem gefur út samræmisyfirlýsinguna,
2. heiti og heimilisfang rekstraraðilans, sem framleiðir eða flytur inn virku og gaumrænu efnin og hlutina, efnisþættina, sem ætlaðir eru til framleiðslu þessara efna og hluta, eða efnin, sem ætluð eru til framleiðslu á efnisþáttunum,
3. auðkenni virku og gaumrænu efnanna og hlutanna, efnisþáttanna, sem ætlaðir eru til framleiðslu þessa þessara efna og hluta, eða efnanna sem ætluð eru til framleiðslu á efnisþáttunum,
4. dagsetning yfirlýsingarinnar,
5. staðfesting á að virka eða gaumræna efnið eða hluturinn samrýmist viðeigandi kröfum sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, í reglugerð (EB) nr. 1935/2004 og sértækum ráðstöfunum Bandalagsins sem um það gilda,
6. fullnægjandi upplýsingar um efnin sem mynda efnisþættina sem falla undir gildandi takmarkanir samkvæmt ákvæðum Bandalagsins eða landslaga um matvæli og þessarar reglugerðar; sérstök hreinleikaskilyrði, eftir því sem við á, í samræmi við viðeigandi löggjöf Bandalagsins um matvæli, og heiti og magn efnanna sem virka efnið lætur frá sér, til að rekstraraðilar á síðari stigum geti séð til þess að farið sé að þessum takmörkunum,
7. fullnægjandi upplýsingar um hæfi og skilvirkni virka eða gaumræna efnisins eða hlutarins,
8. nákvæmar skilgreiningar á notkun efnisþáttanna, s.s.:
 - i. flokkur eða flokkar efna og hluta sem bæta má efnisþættinum við eða fella inn í,
 - ii. þau notkunarskilyrði sem eru nauðsynleg til að ná fram tilætluðum áhrifum,
9. nákvæmar skilgreiningar á notkun efnisins 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 snerting varir við matvælin,
 - iii. hlutfall yfirborðflatar, sem er í snertingu við matvæli, og rúmmálsins sem er notað til ákvarða hvort efnið eða hluturinn sé í samræmi við kröfurnar,
10. ef virkur tálmi er notaður: staðfesting á því að virka eða gaumræna efnið eða hluturinn samrýmist 10. gr. þessarar reglugerðar.

Skriflega yfirlýsingin skal þannig útbúin að auðvelt sé að sanngreina virku og gaumrænu efnin og hlutina eða efnisþáttinn eða efnið, sem hún er gefin út fyrir, og hún skal endurnýjuð ef umtalsverðar breytingar á framleiðslunni orsaka breytingar á flæðinu eða ef ný, vísindaleg gögn koma fram. 30.5.2009. EN Stjórnartíðindi Evrópusambandsins L 135/11