

LIVSFS 2023:5

Udgivet den
6. juli 2023

Den svenske fødevaremyndigheds forskrifter om materialer og genstande bestemt til at komme i kontakt med fødevarer

Vedtaget den 20. juni 2023.

I henhold til §§ 5, 6, 30 og 31 i fødevarebekendtgørelsen (2006:813) og § 30 i bekendtgørelse (2008:245) om kemiske produkter og bioteknologiske organismer foreskriver den svenske fødevaremyndighed¹ følgende.

Kapitel 1 – Generelle bestemmelser

Anvendelsesområde

§ 1 Disse forskrifter indeholder bestemmelser om krav til og import af materialer og genstande, der er beregnet til at komme i kontakt med fødevarer, samt bestemmelser om registrering af visse aktiviteter, hvor der fremstilles, forarbejdes eller importeres materialer og genstande bestemt til at komme i kontakt med fødevarer.

Disse forskrifter supplerer bl.a. bestemmelserne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1935/2004 af 27. oktober 2004 om materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer og om ophævelse af direktiv 80/590/EØF og 89/109/EØF samt de bestemmelser, der er vedtaget i medfør af nævnte forordning.

¹ Se Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2015/1535 af 9. september 2015 om en informationsprocedure med hensyn til tekniske forskrifter samt forskrifter for informationssamfundets tjenester.

§ 2 Bestemmelser om:

aktiviteter, der skal registreres, er anført i kapitel 2,
krav til håndtering af fødevarer er anført i kapitel 3,
materialer og genstande af folie fremstillet af regenereret cellulosefolie
er anført i kapitel 4,
keramiske genstande er anført i kapitel 5,
sutter af elastomer eller gummi er anført i kapitel 6 og
import fra tredjelande i kapitel 7.

Kapitel 2 – Aktiviteter, der skal registreres

Meddelelse om registrering

§ 1 Erhvervsdrivende, der udøver en anden aktivitet end fødevarervirksomhed, og som fremstiller, forarbejder eller importerer materialer og genstande fra tredjelande bestemt til at komme i kontakt med fødevarer, skal notificere aktiviteten skriftligt, således at den kan registreres.

Stk. 1 finder ikke anvendelse på virksomheder, hvis omsætning af materialer og genstande bestemt til at komme i kontakt med fødevarer anslås at være mindre end 80 000 SEK i et regnskabsår, og som forventes at fremstille, forarbejde eller importere færre end 1 000 enheder af materialer og genstande bestemt til at komme i kontakt med fødevarer.

Stk. 1 finder heller ikke anvendelse på aktiviteter i det svenske forsvar, det svenske befæstningsagentur, det svenske forsvars materielstyrelse eller det svenske forsvars radioenhed, som drives af eller på vegne af de respektive myndigheder.

Indholdet af en meddelelse

§ 2 En notifikation om registrering af en aktivitet skal indeholde følgende oplysninger.

1. Den erhvervsdrivendes navn og kontaktoplysninger.
2. Den erhvervsdrivendes virksomhedsidentitet, personlig identitet eller samordningsnummer eller, hvis sådanne oplysninger ikke foreligger, tilsvarende identifikationsoplysninger.
3. Oplysninger om de lokaler, det sted eller den lokation, hvor aktiviteten udføres.

4. En beskrivelse af aktivitetens art og omfang.

5. I givet fald aktivitetens varighed.

Den erhvervsdrivende skal også efter anmodning fremlægge alle øvrige oplysninger, som myndigheden måtte kræve for at behandle meddelelsen.

Myndigheder, der behandler meddelelsen

§ 3 En notifikation om registrering skal indgives til den myndighed, der er kompetent til at registrere virksomheden i henhold til § 23 i fødevarebekendtgørelsen (2006:813).

Hvis betingelserne for registrering af en aktivitet er opfyldt, registrerer myndigheden aktiviteten.

Påbegyndelse af aktiviteter

§ 4 Den aktivitet, der skal notificeres til registrering, kan påbegyndes, når myndigheden har registreret aktiviteten. Aktiviteten kan dog påbegyndes to uger efter, at myndigheden har modtaget meddelelsen, også selv om myndigheden endnu ikke har registreret aktiviteten.

Kapitel 3 – Særlige krav til håndtering af fødevarer

Håndtering af fødevarer

§ 1 Ved håndtering af fødevarer må følgende ikke anvendes:

1.

beholdere, låg, tønder eller lignende beholdere, som fødevarerne kommer i kontakt med under brug

a) en galvaniseret overflade

b) en overflade, der afgiver mere end i alt 3 milligram bly pr. liter af beholderens volumen ved opkogning i en halv time tre gange, hver gang med en frisk 4 % vandig opløsning af eddikesyre

c) en overflade, der afgiver mere end 0,1 milligram cadmium pr. liter af beholderens volumen, når den udvaskes med en opløsning af eddikesyre som angivet i litra b) ved stuetemperatur i 24 timer

2. andet udstyr, hvor fødevarerne kommer i kontakt med bly eller cadmium.

§ 2 Bestemmelserne i § 1 finder ikke anvendelse på plastlåg, der er omfattet af bestemmelserne i Kommissionens forordning (EU) nr. 10/2011 af 14. januar 2011 om plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer.

Bestemmelsen i § 1, stk. 1, litra a), finder ikke anvendelse på beholdere eller andet udstyr til drikkevand.

Bestemmelserne i § 1, stk. 1, litra b) og c), finder ikke anvendelse på keramiske genstande, der er omfattet af disse forskrifter.

Dispensation

§ 3 Den svenske fødevaremyndigheden kan give dispensation fra kapitel 3, § 1.

Kapitel 4 – Særlige krav til regenereret cellulosefolie

Regenereret cellulosefolie

§ 1 Bestemmelserne i dette kapitel gælder for materialer og genstande bestemt til at komme i kontakt med fødevarer, som er fremstillet af regenereret cellulosefolie (cellofan), og som udgør et færdigprodukt eller en del af et færdigprodukt, der også indeholder andre materialer.

Regenereret cellulosefolie henhører under følgende grupper:

1. ulakeret regenereret cellulosefolie
2. lakeret regenereret cellulosefolie belagt med cellulose eller
3. lakeret regenereret cellulosefolie med en plastbelægning.

Bestemmelserne i dette kapitel finder ikke anvendelse på syntetiske tarme fremstillet af regenereret cellulosefolie.

§ 2 I disse forskrifter forstås ved "regenereret cellulosefolie" tynd folie fremstillet af raffineret cellulose fra nyt træ- eller bomuldsråmateriale. For at opfylde de tekniske krav der tilsættes andre stoffer til massen eller overfladen. Regenereret cellulosefolie kan være belagt på den ene eller begge sider.

Liste over stoffer, der er godkendt til fremstilling

§ 3 Regenereret cellulosefolie, som omhandlet i § 1, stk. 2, punkt 1 og 2, må kun fremstilles af de stoffer eller grupper af stoffer, der er opført i bilag 1, med de deri anførte begrænsninger.

Ud over det, der er anført i bilag 1, kan der anvendes farvestoffer (opløselige farvestoffer og pigmenter) og bindemidler, forudsat at der ikke kan påvises overførsel (migration) af disse stoffer til fødevarer, som bestemt ved en valideret metode.

§ 4 Ved fremstilling af den i § 1, stk. 2, punkt 3, omhandlede regenererede cellulosefolie forud for lakering må der kun anvendes de stoffer eller grupper af stoffer, der er anført i bilag 1, § 1, med de deri anførte begrænsninger.

Ved fremstillingen af den lak, der skal anvendes til den regenererede cellulosefolie, jf. § 1, stk. 2, punkt 3, må der kun anvendes de stoffer eller grupper af stoffer, der er opført i artikel 6 og bilag I til Kommissionens forordning (EU) nr. 10/2011 af 14. januar 2011 om plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer, med de begrænsninger, der er fastsat heri.

Den regenererede cellulosefolie, der er omhandlet i § 1, stk. 2, punkt 3, skal være i overensstemmelse med artikel 12, 17 og 18 og bilag V i forordning (EU) nr. 10/2011.

§ 5 Trykt tekst eller billeder på regenereret cellulosefolie må ikke komme i kontakt med fødevarer.

Erklæring om overensstemmelse

§ 6 Materialer og genstande bestemt til at komme i kontakt med fødevarer, og som er fremstillet af regenereret cellulosefolie, skal, når de udbydes til salg i markedsføringsledet forud for detailhandelen, være ledsaget af en skriftlig overensstemmelseserklæring, der attesterer, at de opfylder kravene i disse forskrifter.

Stk. 1 finder ikke anvendelse på materialer og genstande fremstillet af regenereret cellulosefolie, som tydeligvis er bestemt til at komme i kontakt med fødevarer.

Hvis der gælder særlige anvendelsesbetingelser, skal materialet eller genstanden mærkes i overensstemmelse hermed.

Kapitel 5 – Særlige krav til keramiske genstande

Keramiske genstande

§ 1 Bestemmelserne i dette kapitel gælder for materialer og genstande bestemt til at komme i kontakt med fødevarer, og som er fremstillet af keramik (keramiske genstande).

I dette kapitel fastsættes den maksimalt tilladte mængde (grænseværdi) af bly og cadmium, der må frigives fra keramiske genstande til fødevarer.

§ 2 I nærværende forskrifter forstås ved "keramiske genstande" genstande fremstillet af en blanding af uorganiske materialer, som regel med et højt indhold af ler eller silikat, eventuelt tilsat små mængder af organiske materialer. Genstandene er formet og gjort holdbare ved brænding. De kan være glaseret, emaljeret og/eller dekoreret.

Grænseværdier

§ 3 Den maksimale mængde bly og cadmium, der må frigives fra keramiske genstande til fødevarer, er som følger.

	Bly	Cadmium
Genstande, der ikke kan fyldes, og genstande, der kan fyldes, men hvis indre dybde fra bund til overkant ikke overstiger 25 mm	0,8 mg/dm ²	0,07 mg/dm ²
Køkkengrej; emballage og opbevaringsbeholdere med en kapacitet på over 3 liter	1,5 mg/l	0,1 mg/l
Andre genstande, der kan fyldes	4,0 mg/l	0,3 mg/l

§ 4 Hvis den mængde bly eller cadmium, der frigives fra en keramisk genstand, ikke overstiger grænseværdien i § 3 med mere end 50 %, kan genstanden markedsføres, hvis følgende betingelser er opfyldt:

- mindst tre andre genstande af samme form, størrelse, dekoration og glasering skal undersøges i overensstemmelse med kravene i bilag 2, del 1 og 2

- de gennemsnitlige mængder bly og cadmium, der frigives fra disse tre genstande, må ikke overstige de grænseværdier, der er fastsat i § 3 og

- mængden af bly eller cadmium, der frigives fra en hvilken som helst af disse genstande, må ikke overstige de fastsatte grænseværdier med mere end 50 %.

§ 5 Mængden af bly og cadmium, der frigives fra keramiske genstande, bestemmes i overensstemmelse med kravene i bilag 2, del 1 og 2.

Erklæring om overensstemmelse

§ 6 Keramiske genstande, der endnu ikke er i kontakt med fødevarer, skal i alle markedsføringsled, til og med detailhandelen, ledsages af en skriftlig overensstemmelseserklæring i overensstemmelse med artikel 16 i forordning (EF) nr. 1935/2004.

Erklæringen udstedes af fabrikanten eller en leverandør, der er etableret i Den Europæiske Union.

§ 7 En overensstemmelseserklæring i henhold til kapitel 5, § 6, skal indeholde følgende oplysninger:

1. Navn og adresse på den virksomhed, der fremstiller det færdige keramiske produkt, og på den importør, der importerer produktet til Den Europæiske Union.

2. Den keramiske genstands art.

3. Datoen for erklæringen.

4. En bekræftelse af, at den keramiske genstand opfylder de gældende krav i dette kapitel og i forordning (EF) nr. 1935/2004.

Den skriftlige erklæring skal udfærdiges på en sådan måde, at det pågældende produkt er let genkendeligt, og den skal fornyes, hvis der sker væsentlige ændringer i produktionen, som fører til migration af bly og cadmium.

Tilvejebringelse af dokumentation

§ 8 Fabrikanten eller importøren af keramiske genstande til Den Europæiske Union skal efter anmodning stille passende dokumentation til rådighed for kontrolmyndigheden, der viser, at de keramiske genstande overholder de grænseværdier for migration af bly og cadmium, der er fastsat i §§ 3 og 4 i dette kapitel. Denne dokumentation skal omfatte resultaterne af den gennemførte analyse, betingelserne for testen samt navn og adresse på det laboratorium, der har gennemført testen.

Kapitel 6 – Særlige krav til sutter af elastomer eller gummi

Grænseværdier for sutter

§ 1 Sutter og sutteflasker med dele af elastomer eller gummi må ikke afgive mere end følgende til en testopløsning (kunstig spytopløsning):

- i alt 0,01 mg N-nitrosaminer pr. kg materiale
- i alt 0,1 mg N-nitroserbare stoffer pr. kg materiale. N-nitroserbare stoffer er stoffer, der kan omdannes til N-nitrosaminer.

Analytisk kontrol skal udføres i overensstemmelse med de grundlæggende regler i bilag 3, punkt 1, ved hjælp af en valideret analysemetode, der opfylder kriterierne i punkt 2 i bilag 3.

Kapitel 7 – Bestemmelser om import fra tredjelande

Import fra tredjelande

§ 1 Køkkenudstyr af plast som omhandlet i artikel 1 i Kommissionens forordning (EU) nr. 284/2011 af 22. marts 2011 om fastsættelse af særlige betingelser og nærmere procedurer for import af plastkøkkenartikler af polyamid og melamin med oprindelse i eller afsendt fra Folkerepublikken Kina og Det Særlige Administrative Område Hongkong, Kina, og importeret fra tredjelande må kun importeres på følgende specifikke første indførselssteder:

- Göteborg Landvetter,
- Helsingborg,
- Stockholm Arlanda,
- Stockholm Norvik, og
- Södertälje.

-
1. Disse forskrifter træder i kraft den 1. august 2023.
 2. Som følge af disse forskrifter ophæves følgende:
 - a) den svenske fødevaremyndigheds forskrifter (LIVSFS 2011:7) om materialer og genstande bestemt til at komme i kontakt med fødevarer,
 - b) den svenske fødevaremyndigheds forskrifter (LIVSFS 2011:10) om import af materialer og genstande bestemt til at komme i kontakt med fødevarer.
 3. Bestemmelserne i kapitel 2 om registrering træder dog i kraft den 1. juli 2024. Bestemmelsen i kapitel 2, § 4, finder ikke anvendelse på aktiviteter, der er påbegyndt før den 1. juli 2024.

ANNICA SOHLSTRÖM

Elin Häggqvist
(Juridisk afdeling)

Liste over stoffer, der er godkendt til fremstilling af regenereret cellulosefolie

1. De stoffer, der kan anvendes til fremstilling af regenereret cellulosefolie, skal være af god teknisk kvalitet for så vidt angår deres renhed. For visse stoffer er der specifikke begrænsninger af toksikologiske årsager.

2. Kolonnen "Begrænsninger" nedenfor indeholder indholdsbegrænsninger. Procentdelene i listen er udtrykt i vægtprocent (m/m) og er beregnet i forhold til mængden af vandfri, ulakeret regenereret cellulosefolie.

§ 1

Ulakeret folie af regenereret cellulose

Navn	Begrænsninger
A. Regenereret cellulose	≥ 72 % i folien
B. Tilsætningsstoffer	
B1. <i>Fugtighedsstabiliserende stoffer</i>	≤ 27 % af disse stoffer i folien

<i>Navn</i>	<i>Begrænsninger</i>
– bis(2-hydroxyethyl)ether [= diethylenglycol] – ethanediol [monoethylenglycol]	Kun til folie, der er beregnet til lakering af ikke-vandige fødevarer, dvs. som ikke indeholder fysisk frit vand på overfladen. Folie af regenereret cellulose, der er i kontakt med fødevarer, må ikke overføre bis(2-hydroxyethyl)ther og ethanediol i en samlet mængde på over 30 mg per kilo fødevarer.
– 1,3-butanediol – glycerol – 1,2-propandiol [= 1,2-propylenglycol]	
– polyethylenoxid [= polyethylenglycol] – 1,2-polypropylenoxid [= 1,2 polypropylenglycol] – sorbitol – tetraethylenglycol – triethylenglycol – urinstof	Gennemsnitlig molekylvægt 250–1 200 Gennemsnitlig molekylvægt ≤ 400 og frit 1,3-propandiolindhold $\leq 1 \%$ (m/m)
B2. Andre tilsætningsstoffer	$\leq 1 \%$ af disse stoffer i folien
Gruppe 1	Mængden af stoffet eller stofgruppen i hvert led må ikke overstige 2 mg/dm^2 i den ulakerede folie

Navn	Begrænsninger
– eddikesyre og dens NH_4 Ca-, Mg-, K- og Na-salte – ascorbinsyre og dens NH_4 Ca-, Mg-, K- og Na-salte – benzoesyre og natriumbenzoat – myresyre og dens NH_4 Ca-, Mg-, K- og Na-salte	
– lineære, mættede eller umættede fedtsyrer med et lige antal kulstofatomer (C_8–C_{20}) og behensyre og ricinoleinsyre samt deres NH_4, Ca-, Mg-, K-, Na-, Al- og Zn-salte – citronsyre, dl-mælkesyre, maleinsyre, l-vinsyre og deres Na- og K-salte – sorbinsyre og dens NH_4, Ca-, Mg-, K- og Na-salte – amider af lineære, mættede eller umættede fedtsyrer med et lige antal kulstofatomer (C_8–C_{20}) og amider af behensyre og ricinoleinsyre – naturligt forekommende spiselig stivelse og mel – kemisk modificeret spiselig stivelse og mel – amylose – calcium- og magnesiumkarbonater og -chlorider – estere af glycerol med lineære, mættede eller umættede fedtsyrer med et lige antal kulstofatomer (C_8–C_{20}) og/eller estere med adipinsyre, citronsyre, 12-hydroxystearinsyre (oxistearinsyre) og ricinolsyre	

Navn	Begrænsninger
– estere af polyoxyethylen (8-14 oxyethylengrupper) med lineære, mættede eller umættede fedtsyrer med et lige antal kulstofatomer (C₈–C₂₀) – estere af sorbitol med lineære, mættede eller umættede fedtsyrer med et lige antal kulstofatomer (C₈–C₂₀) – mono- og/eller diestere af stearinsyre med ethanediol og/eller bis(2-hydroxyethyl)ether og/eller triethylenglycol	
– oxider og hydroxider af aluminium, calcium, magnesium og silicium samt silikater af aluminium, calcium, magnesium og kalium, vandfri og med krystalvand – polyethylenoxid [= polyethylenglycol] – natriumpropionat	Gennemsnitlig molekylvægt 1 200–4 000

Navn	Begrænsninger
Gruppe 2	$\leq 1 \text{ mg/dm}^2$ i alt af disse stoffer i den ulakerede folie, og mængden af stoffet eller stofgruppen i hver led må ikke overstige $0,2 \text{ mg/dm}^2$ (eller en nedre grænse, hvis en sådan er angivet) i den ulakerede folie
– natrium-alkyl(C_8–C_{18}) benzensulfonat – natriumisopropyl-naphthalensulfonat – natrium-alkyl(C_8–C_{18}) sulfat – natrium-alkyl(C_8–C_{18}) sulfonat – natriumdioctylsulfosuccinat – dihydroxyethyl di-ethylen	$\leq 0,05 \text{ mg/dm}^2$ i alt af dette stof i den ulakerede folie
– triaminmonoacetat-distearat – ammonium-, magnesium- og kaliumlaurylsulfat – N,N'-distearoyldiaminoethan, N,N'-dipalmitoyldiaminoethan og N,N'-dioleoyldiaminoethan – 2-heptadecyl-4,4-bis(methylenstearat)oxazolin – polyethylenaminostearamid ethylsulfat	$\leq 0,1 \text{ mg/dm}^2$ i alt af dette stof i den ulakerede folie
Gruppe 3 – Klæbemidler	$\leq 1 \text{ mg/dm}^2$ i alt af disse stoffer i den ulakerede folie
– kondensationsprodukter af melamin-urea-formaldehyd modificeret med tris(2-hydroxyethyl)amin	Indhold af fri formaldehyd i den ulakerede folie $\leq 0,5 \text{ mg/dm}^2$ Indhold af fri melamin i den ulakerede folie $\leq 0,3 \text{ mg/dm}^2$

<i>Navn</i>	<i>Begrænsninger</i>
– kondensationsprodukter af umodificeret melaminformaldehyd, eller som kan være modificeret med et eller flere af følgende stoffer: butanol, diethylentriamin, ethanol, triethylentetramin, tetraethylenpentamin, tri-(2-hydroxyethyl)amin, 3,3'-diaminodipropylamin, 4,4'-diaminodibutylamin – polyalkylenaminer, tværbundne og som kationer (a) polyamid-epichlorhydrinharpiks på basis af diaminopropylmethylamin og epichlorhydrin (b) polyamidepchlorhydrinharpiks på basis af epichlorhydrin, adipinsyre, caprolactam, diethylentriamin og/eller ethylendiamin (c) polyamid-epichlorhydrinharpiks på basis af adipinsyre, diethylentriamin og epichlorhydrin eller en blanding af epichlorhydrin og ammoniak (d) polyamid-polyamin-epichlorhydrinharpiks på basis af epichlorhydrin, dimethyladipat og diethylenetriamin (e) polyamid-polyamin-epichlorhydrinharpiks på basis af epichlorhydrin, adipinsyreamid og diaminopropylmethylamin	Indhold af fri formaldehyd i den ulakerede folie $\leq 0,5 \text{ mg/dm}^2$ Indhold af fri melamin i den ulakerede folie $\leq 0,3 \text{ mg/dm}^2$

<i>Navn</i>	<i>Begrænsninger</i>
– polyethylenaminer og polyethyleneiminer – kondensationsprodukt af umodificeret urea-formaldehyd, eller som kan være modificeret med et eller flere af følgende stoffer: aminomethylsulfonsyre, sulfanilsyre, butanol, diaminobutan, diaminodiethylamin, diaminodipropylamin, diamina propan, diethylentriamin, ethanol, guanidin, metanol, tetraethylenpentamin, triethylentetramin, natriumsulfit	$\leq 0,75 \text{ mg/dm}^2$ i alt af disse stoffer i den ulakerede folie Indhold af fri formaldehyd i den ulakerede folie $< 0,5 \text{ mg/dm}^2$
Gruppe 4	$\leq 0,01 \text{ mg/dm}^2$ i alt af disse stoffer i den ulakerede folie
– produkter fremkommet ved reaktion mellem aminer af spiseolier og polyethylenoxid – monoethanolamin laurylsulfat	

§ 2

Lakeret regenereret cellulosefolie

A. Regenereret cellulose	Se § 1
B. Tilsætningsstoffer	Se § 1
C. Lak	$\leq 50 \text{ mg/dm}^2$ i lakken på den side, der er i kontakt med fødevarer
C1. <i>Polymerer</i>	$\leq 50 \text{ mg/dm}^2$ i alt i lakken på den side, der er i kontakt med fødevarer
– ethyl-, hydroxyethyl-, hydroxypropyl- og methylethere af cellulose	
– cellulosenitrat	$\leq 20 \text{ mg/dm}^2$ af dette stof i lakken på den side, der er i kontakt med fødevarer nitrogenindhold på mellem 10,8 % og 12,2 % i cellulosenitrat
C2. <i>Harpikser</i>	$\leq 12,5 \text{ mg/dm}^2$ af disse stoffer i lakken/belægningen på den side, der er i kontakt med fødevarer, og udelukkende til fremstilling af regenereret cellulosefolie med belægninger på basis af cellulosenitrat

– kasein – kolofonium og/eller produkter heraf fremstillet ved polymerisation, hydrogenering eller disproportionering samt deres estere af metanol, ethanol eller polyvalente alkoholer (C_2-C_6) eller blandinger af disse alkoholer – kolofonium og/eller produkter heraf, der er fremstillet ved polymerisation, hydrogenering eller disproportionering og kondenseret med acrylsyre, maleinsyre, citronsyre, fumarsyre og/eller phthalsyre og/eller 2,2-bis(4-hydroxyphenyl)propanformaldehyd og foresteret med metanol, ethanol eller flerkondensoralkoholer (C_2-C_6) eller blandinger af disse alkoholer	
– estere afledt af bis(2-hydroxyethyl)ether med tilsætninger af β-pinen og/eller dipenten og/eller diterpen og maleinsyreanhydrid – spiselig gelatine – ricinusolie og dehydrerede eller hydrogenerede produkter heraf samt kondensationsprodukter heraf med polyglycerol, adipinsyre, citronsyre, maleinsyre, phthalsyre og sebacinsyre – naturgummi [= damar] – poly-β-pinen [= terpenharpikser] – urea-formaldehydharpikser (se klæbemidler)	
<i>C3. Blødgøringsmidler</i>	$\leq 6 \text{ mg/dm}^2$ i alt i lakken på den side, der er i kontakt med fødevarer

– acetyltributylcitrat – acetyltri(2-ethylhexyl)citrat – di-isobutyladipat – di-n-butyladipat – di-n-hexylazelat – butylbenzylphthalat – di-n-butylphthalat – dicyclohexylphthalat	≤ 2 mg/dm² af dette stof i lakken på den side, der er i kontakt med fødevarer ≤ 3 mg/dm² af dette stof i lakken på den side, der er i kontakt med fødevarer ≤ 4 mg/dm² af dette stof i lakken på den side, der er i kontakt med fødevarer
– 2-ethylhexyldiphenylphosphat – glycerolmonoacetat [= monoaceticin] – glyceroldiacetat [= diaceticin] – glyceroltriacetat [= triaceticin] – di-butylsebacat – di(2-ethylhexyl)sebacat [= dioctylsebacat] – di-n-butyltartrat – di-isobutyltartrat	≤ 2,4 mg/kg fødevarer i kontakt med denne type lak, eller < 0.4 mg/dm² i lakken på den side, der er i kontakt med fødevarer
<i>C4. Andre tilsætningsstoffer</i>	≤ 6 mg/dm² i alt af disse stoffer i den ulakerede regenererede cellulosefolie herunder lakken på den side, der er i kontakt med fødevarer

C4.1. Tilsætningsstoffer opført i § 1	Samme begrænsninger som i § 1 (mængden udtrykt i mg/dm ² vedrører dog både den ulakerede regenererede cellulosefilm og lakken på den side, der er i kontakt med fødevarer)
C4.2. Specifikke tilsætningsstoffer til lak	Mængden af stoffet eller stofgruppen i hvert led må ikke overstige 2 mg/dm ² (eller en nedre grænse, hvis en sådan er angivet) i lakken på den side, der er i kontakt med fødevarer
– 1-hexadecanol og 1-octadecanol – estere af lineære, mættede eller umættede fedtsyrer med et lige antal kulstofatomer (C₈–C₂₀) og ricinolsyre med ethanol, 1-butanol, n-amyl- og oleoylalkohol – montanvoks, der indeholder rensede montansyrer (C₂₆–C₃₂) og/eller deres estere med ethanediol og/eller 1,3-butandiol og/eller deres calcium- og kaliumsalte	
– carnaubavoks – bivoks – espartovoks – candelillavoks – dimethylpolysiloxan – epoxideret sojaolie (ethylenoxidindhold 6-8 %) – raffineret paraffin og raffineret mikrovoks – pentaerythritoltetrastearat – mono- og bis-(octadecyldietylenoxid)fosfater – alifatiske syrer (C₈–C₂₀), esterificeret	< 1 mg/dm² af dette stof i lakken på den side, der er i kontakt med fødevarer < 0,2 mg/dm² af dette stof i lakken på den

med mono- eller di-(2-hydroxyethyl)amin — 2- og 3-tertbutyl 4-hydroxyanisol [= butylhydroxyanisol — BHA] — 2,6-di-tert-butyl-4-methylphenol [= butylhydroxytoluen — BHT] — di-n-octyltin-bis(2-ethylhexyl)maleat	side, der er i kontakt med fødevarer < 0,06 mg/dm ² af dette stof i lakken på den side, der er i kontakt med fødevarer < 0,06 mg/dm ² af dette stof i lakken på den side, der er i kontakt med fødevarer < 0,06 mg/dm ² af dette stof i lakken på den side, der er i kontakt med fødevarer
C5. Opløsningsmidler	Den samlede mængde af alle indholdsstoffer må ikke overstige 0,6 mg/dm ² i belægningen på den side, der er i kontakt med fødevarer
– butylacetat – ethylacetat – isobutylacetat – isopropylacetat – propylacetat – acetone – 1-butanol – ethanol – 2-butanol – 2-propanol – 1-propanol – cyclohexan – ethylenglycolmonobutylether – ethylenglycolmonobutyletheracetat	
– ethylenglycolmonoethylether – ethylenglycolmonoethyletheracetat – ethylenglycolmonomethylether – ethylenglycolmonomethyletheracetat – methylethylketon – methylisobutylketon – tetrahydrofuran	≤ 0,06 mg/dm ² af dette stof i lakken på den

– toluen	side, der er i kontakt med fødevarer

Del 1 – Grundlæggende regler for bestemmelse af migration af bly og cadmium

1. Testopløsning (simulator)

En frisk fremstillet 4 % (udtrykt i volumen) opløsning af eddikesyre i vand.

2. Testforhold

2.1 Testen udføres ved en temperatur på $22 \pm 2^{\circ}\text{C}$ i $24 \pm 0,5$ timer.

2.2 Ved bestemmelse af migrationen af bly skal prøven dækkes på passende vis og udsættes for almindelig laboratoriebelysning.

Ved bestemmelse af migrationen af cadmium eller bly og cadmium skal prøven dækkes til, så den ekstraherede overflade er i totalt mørke.

3. Påfyldning

3.1 Genstande, der kan fyldes

Prøven fyldes med eddikesyreopløsningen i et niveau, der ikke overstiger 1 mm fra overfyldningspunktet, målt fra prøvens øverste kant.

Prøver med en flad eller let skrå kant skal fyldes, således at afstanden mellem væskens overflade og overfyldningspunktet ikke er mere end 6 mm målt langs den skrånende kant.

3.2 Genstande, der ikke kan fyldes

Den del af produktets overflade, der ikke er bestemt til at komme i kontakt med fødevarer, skal først dækkes med et passende beskyttelseslag, der kan modstå eddikesyreopløsningens virkning. Prøven nedsænkes derefter i en beholder med en kendt mængde eddikesyreopløsning på en sådan måde, at den overflade bestemt til at komme i kontakt med fødevarer er fuldstændig dækket af testopløsningen.

4. Bestemmelse af overfladeareal

Overfladearealet for kategori 1-genstande er lig med overfladearealet af den buede væskeoverflade, der bliver dannet på overfladen af den frie væske, når kravene til fyldning i punkt 3 ovenfor overholdes.

Del 2 – Analysemetoder til bestemmelse af migration af bly og cadmium

1. Formål og anvendelsesområde

Metoden gør det muligt at bestemme den specifikke migration af bly eller cadmium.

2. Princip

Bestemmelse af den specifikke migration af bly eller cadmium foretages ved hjælp af en instrumentel analysemetode, der opfylder kvalitetskravene i punkt 4.

3. Reagenser

- Alle reagenser skal være af analytisk kvalitet, medmindre andet er angivet.
- Enhver henvisning til vand skal henvise til destilleret vand eller vand af tilsvarende kvalitet.

3.1 4 % (udtrykt i volumen) opløsning af eddikesyre i vand

40 ml iseddikesyre tilsættes vand og fortyndes til 1 000 ml.

3.2 Lageropløsninger

Der fremstilles lageropløsninger indeholdende 1 000 mg bly pr. liter og mindst 500 mg cadmium pr. liter i den i punkt 3.1 nævnte 4 % eddikesyreopløsning.

4. Kvalitetskrav til den instrumentelle analysemetode

4.1 Detektionsgrænse

Detektionsgrænsen for bly og cadmium skal være lig med eller lavere end:

- 0,1 mg/l for bly
- 0,01 mg/l for cadmium.

Detektionsgrænsen er defineret som den koncentration af grundstoffet i den i punkt 3.1 nævnte 4 % eddikesyre, der giver et signal, der er dobbelt så højt som instrumentets baggrundsstøj.

4.2 Kvantificeringsgrænse

Kvantificeringsgrænsen for bly og cadmium skal være lig med eller lavere end:

- 0,2 mg/l for bly
- 0,02 mg/l for cadmium.

4.3 Udveksling

Den mængde bly og cadmium, der tilsættes til den i punkt 3.1 omhandlede 4 % eddikesyre, skal være på mellem 80 % og 120 % af den tilsatte mængde.

4.4 Specificitet

Den instrumentelle analysemetode skal være fri for matrixrelateret og spektral interferens.

5. Metode

5.1 Forberedelse af prøven

Prøven skal være ren og fri for fedt og andre stoffer, der kan påvirke testen.

Prøven vaskes i en opløsning af flydende husholdningsvaskemiddel ved en temperatur på ca. 40 °C. Prøven skylles først i ledningsvand og derefter i destilleret vand eller vand af tilsvarende kvalitet. Lad vandet

løbe ud og derefter tørre for at undgå pletter. Den overflade, der skal undersøges, må ikke berøres efter rengøring.

5.2 Bestemmelse af bly eller cadmium

Den forberedte prøve undersøges som beskrevet i del 1.

- Før testopløsningen til bestemmelse af bly og/eller cadmium fjernes, homogeniseres prøvens indhold på passende vis, således at tab af testvæske undgås, og således at prøvens overflade ikke slides.
- Der udføres en blindtest på den testopløsning, der er anvendt til hver enkelt bestemmelse serie.
- Der foretages bestemmelse af bly og cadmium under passende forhold.

Bilag 3

1. Grundlæggende regler for bestemmelse af frigivelse af N-nitrosaminer og N-nitroserbare stoffer

1.1 Testopløsning (kunstig spytopløsning)

Testopløsningen (kunstig spytopløsning) fremstilles som følger: 4,2 g natriumbicarbonat (NaHCO_3), 0,5 g natriumchlorid (NaCl), 0,2 g kaliumcarbonat (K_2CO_3) og 30,0 mg natriumnitrit (NaNO_2) opløses i 1 liter destilleret vand eller vand af tilsvarende kvalitet. Opløsningens pH-værdi skal være 9.

1.2 Testbetingelser

Prøver af materiale fra et passende antal sutter eller sutteflasker nedsænkes helt i den kunstige spytopløsning i 24 timer ved en temperatur på $40 \pm 2^\circ\text{C}$.

2. Kriterier for metoden til bestemmelse af frigivelse af N-nitrosaminer og N-nitroserbare stoffer

2.1 Frigivelsen af N-nitrosaminer bestemmes i et volumen af hver prøveopløsning, der er fremstillet i henhold til punkt 1. N-nitrosaminerne ekstraheres fra prøveopløsningen med nitrosaminfri dichlormethan (CH_2Cl_2) og bestemmes ved gaskromatografi.

2.2 Frigivelsen af N-nitroserbare stoffer bestemmes i et forskelligt volumen af hver prøveopløsning, der er fremstillet i overensstemmelse med punkt 1. De nitroserbare stoffer overføres (omdannes) til nitrosaminer ved forsuring af testopløsningen med saltsyre. Nitrosaminerne ekstraheres derefter fra dichlormethan-opløsningen og bestemmes ved gaskromatografi.