

Livsmedelsverkets författningssamling

ISSN 1651-3533

Remiss 2022-02720 föreskriftsförslag;

LIVSFS FCM

Utkom från trycket
**Klicka här för att
ange datum.**

beslutade **Klicka här för att ange datum..**

Med stöd av 5, 6 och 31 §§ livsmedelsförordningen (2006:813) och 30 § förordningen (2008:245) om kemiska produkter och biotekniska organismer föreskriver¹ Livsmedelsverket följande.

1 kap. Allmänna bestämmelser

Tillämpningsområde

1 § Dessa föreskrifter innehåller bestämmelser om krav på, och import av, material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel, samt om skyldigheten för vissa verksamhetsutövare att hos kontrollmyndigheten registrera sin verksamhet.

Dessa föreskrifter kompletterar bland annat bestämmelserna i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1935/2004 av den 27 oktober 2004 om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel och om upphävande av direktiven 80/590/EEG och 89/109/EEG samt de bestämmelser som beslutats med stöd av den förordningen.

2 § Bestämmelser om

- verksamheter som ska registreras finns i 2 kap.,

¹ Se Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535 av den 9 september 2015 om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster.

- krav vid hantering av livsmedel finns i 3 kap.,
- material och produkter av regenererad cellulosafilm finns i 4 kap.,
- keramiska föremål finns i 5 kap.,
- nappar av elastomer eller gummi finns i 6 kap., och
- import från tredjeland finns i 7 kap.

2 kap. Bestämmelser om verksamheter som ska registreras

Krav på registrering av verksamhet

1 § Verksamhetsutövare som bedriver, eller har för avsikt att bedriva, en verksamhet som inte är en livsmedelsanläggning och som tillverkar, förädlar eller från tredjeland importerar material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel ska skriftligen anmäla verksamheten så att den kan registreras.

Första stycket gäller inte verksamheter inom Försvarmakten, Fortifikationsverket, Försvarets materielverk och Försvarets radioanstalt som drivs av eller för respektive myndighet.

Innehållet i en anmälan

2 § En anmälan för registrering av en verksamhet ska innehålla följande.

1. Verksamhetsutövarens namn och kontaktuppgifter.
2. Verksamhetsutövarens organisations-, person- eller samordningsnummer eller, om sådana uppgifter saknas, motsvarande identifieringsuppgifter.
3. Uppgift om lokal, utrymme eller plats där verksamheten bedrivs.
4. En beskrivning av verksamhetens art och omfattning.
5. I förekommande fall uppgift om hur länge verksamheten kommer att bedrivas.

En verksamhetsutövare ska även lämna de kompletterande uppgifter som myndigheten behöver för att kunna handlägga anmälan.

Myndigheter som handlägger anmälan

3 § En anmälan för registrering ska ges in till den myndighet som är behörig att registrera verksamheten enligt 23 § livsmedelsförordningen (2006:813).

Påbörjande av verksamhet

4 § En registreringspliktig verksamhet får påbörjas två veckor efter det att anmälan om registrering kommit in till myndigheten.

Om myndigheten registrerar verksamheten innan dessa två veckor passerat, får verksamheten dock påbörjas i och med registreringen.

3 kap. Särskilda krav vid hantering av livsmedel

Hantering av livsmedel

1 § Vid hantering av livsmedel får inte användas

1. Kärll, lock, fat eller liknande, vid vars användning livsmedlet kommer i kontakt med
 - a) förzinkad yta
 - b) yta som avger mer än sammanlagt 3 milligram bly per liter av kärlets rymd vid urkokning en halv timme tre gånger, varje gång med en ny 4-procentig vattenlösning av ättiksyra,
 - c) yta som avger mer än 0,1 milligram kadmium per liter av kärlets rymd vid urlakning med en sådan ättiksyralösning som anges under b) vid rumstemperatur under 24 timmar,
2. utrustning i övrigt där livsmedlet kommer i kontakt med bly eller kadmium.

Bestämmelserna i 1 a) gäller inte kärll eller annan utrustning för dricksvatten.

Bestämmelserna i 1 b) och 1 c) gäller inte keramiska produkter som omfattas av dessa föreskrifter.

Dispens

2 § Livsmedelsverket kan medge undantag (dispens) från 3 kap. 1 §.

4 kap. Särskilda krav för regenererad cellulosafilm

Regenererad cellulosafilm

1 § Bestämmelserna i detta kapitel avser material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel som är tillverkade av regenererad cellulosafilm (cellofan) och som utgör en färdig produkt eller som utgör en del av en färdig produkt som även innehåller andra material.

Regenererad cellulosafilm ska höra till följande grupper:

- a) olackerad regenererad cellulosafilm,
- b) lackerad regenererad cellulosafilm med ytbeläggning från cellulosa, eller
- c) lackerad regenererad cellulosafilm med ytbeläggning bestående av plast.

Bestämmelserna i detta kapitel gäller inte syntetiska tarmar av regenererad cellulosafilm.

2 § I dessa föreskrifter betyder uttrycket regenererad cellulosafilm tunna filmer som är framställda av raffinerad cellulosa från ny trä- eller bomullsråvara. Av tekniska skäl får andra ämnen tillsättas massan eller ytan. Regenererad cellulosafilm får förses med lackering på en eller båda sidor.

Förteckning över tillåtna ämnen för tillverkning

3 § Regenererad cellulosafilm som avses i 1 § andra stycket a) och b) får endast framställas av de ämnen eller grupper av ämnen som redovisas i bilaga 1 med där angivna begränsningar.

Utöver vad som framgår av bilaga 1 får färgämnen (lösliga färgämnen och pigment) och bindemedel användas under förutsättning att någon överföring (migration) av dessa ämnen till livsmedel, bestämd med en validerad metod, inte kan påvisas.

4 § Vid framställning före lackeringen av den regenererade cellulosafilm som avses i 1 § andra stycket c) får endast de ämnen eller grupper av ämnen som redovisas i avsnitt 1 i bilaga 1 användas med där angivna begränsningar.

Vid framställningen av den lack som ska användas till den regenererade cellulosafilm som avses i 1 § andra stycket c) ska endast de ämnen eller grupper av ämnen användas som framgår av artikel 6 och bilaga I till kommissionens förordning (EU) nr 10/2011 av den 14 januari 2011 om material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel, med de begränsningar som framgår där.

Sådan regenererad cellulosafilm som avses i 1 § andra stycket c) ska överensstämma med artiklarna 12, 17 och 18 samt bilaga V till förordning (EU) nr 10/2011.

5 § Tryckt text eller bild på regenererad cellulosafilm får inte komma i kontakt med livsmedel.

Skriftlig förklaring

6 § Material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel som är tillverkade av regenererad cellulosafilm ska vid saluhållande i handelsled före detaljhandel åtföljas av en skriftlig förklaring/ deklARATION som intygar att de uppfyller kraven i dessa föreskrifter.

Första stycket gäller inte material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel som är tillverkade av regenererad cellulosafilm som uppenbarligen är avsedda att komma i kontakt med livsmedel.

Om särskilda villkor gäller för användning, ska materialet eller produkten märkas med uppgift om detta.

5 kap. Särskilda krav för keramiska föremål

Keramiska föremål

1 § Bestämmelserna i detta kapitel avser material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel som är tillverkade av keramik (keramiska föremål).

I detta kapitel finns bestämmelser om högsta tillåtna mängd (gränsvärde) av bly och kadmium som får lösas ut från keramiska föremål till livsmedel.

2 § Uttrycket keramiska föremål betyder i dessa föreskrifter föremål som har framställts av en blandning av oorganiska material med i allmänhet stort innehåll av lera eller silikat, eventuellt med tillsats av mindre mängder organiska material. Föremålen formas och görs beständiga genom bränning. Föremålen kan vara glaserade, emaljerade och försedda med dekor.

Gränsvärden

3 § Högsta tillåtna mängd av bly och kadmium som får lösas ut från keramiska föremål till livsmedel är följande.

	Bly	Kadmium
Föremål som inte kan fyllas samt föremål som kan fyllas men vars inre djup, från botten till den övre kanten, inte överskrider 25 mm	0,8 mg/dm ²	0,07 mg/dm ²
Kokkärl; förpacknings- och förvaringskärl som rymmer mer än 3 liter	1,5 mg/l	0,1 mg/l
Andra föremål som kan fyllas	4,0 mg/l	0,3 mg/l

4 § Om mängden bly eller kadmium som löses ut från ett keramiskt föremål inte överskrider gränsvärdet i 3 § med mer än 50 % får föremålet saluhållas om följande förutsättningar är uppfyllda:

- minst tre andra föremål med samma form, dimension, dekor och glasering ska undersökas i enlighet med de krav som redovisas i del 1 och 2 i bilaga 2,
- de genomsnittliga mängderna bly respektive kadmium som löses ut från dessa tre föremål får inte överskrida fastställda gränsvärden enligt 3 §, och
- mängden bly respektive kadmium som löses ut från någon av dessa produkter får inte överskrida fastställda gränsvärden med mer än 50 %.

5 § Halten av bly och kadmium som löses ut från keramiska föremål ska bestämmas i enlighet med de krav som redovisas i del 1 och 2 i bilaga 2.

Skriftlig förklaring

6 § Keramiska produkter som ännu inte kommit i kontakt med livsmedel ska i alla led av saluföringen till och med återförsäljningsledet åtföljas av en skriftlig förklaring i enlighet med artikel 16 i förordning (EG) nr 1935/2004.

Förklaringen ska utfärdas av tillverkaren eller av en försäljare som är etablerad inom Europeiska unionen.

7 § En skriftlig förklaring enligt 5 kap. 6 § ska innehålla följande uppgifter:

1. Namn och adress för det företag som tillverkar den keramiska slutprodukten och för den importör som importerar produkten till Europeiska unionen.
2. Det keramiska föremålets identitet.
3. Datum för förklaringen.
4. En bekräftelse av att den keramiska produkten uppfyller de tillämpliga kraven i detta kapitel och i förordning (EG) nr 1935/2004.

Den skriftliga förklaringen ska vara så utformad att det är lätt att känna igen den produkt som avses och den ska förnyas när väsentliga ändringar i produktionen medför förändringar i migrationen av bly och kadmium.

Tillgängliggörande av dokumentation

8 § Lämplig dokumentation som visar att de keramiska produkterna följer de gränsvärden för migration av bly och kadmium som följer av 3 och 4 §§ i detta kapitel ska av tillverkaren eller importören till Europeiska unionen på begäran göras tillgänglig för kontrollmyndigheten. Denna dokumentation ska innehålla resultaten av

den analys som utförts, uppgift om förhållandena vid testet och namn och adress för det laboratorium som utförde testet.

6 kap. Särskilda krav för nappar av elastomer eller gummi

Gränsvärden för nappar

1 § Dinappar och sugnappar får inte, från de delar som är framställda av elastomer eller gummi, till en testlösning (konstgjord salivlösning) avge mer än

- totalt 0,01 milligram N-nitrosaminer per kilogram material
- totalt 0,1 milligram N-nitroserbara ämnen per kilogram material. Med N-nitroserbara ämnen avses ämnen som kan överföras till N-nitrosaminer.

Analytisk kontroll ska utföras enligt föreskrivna grundregler i punkt 1 i bilaga 3 med en validerad analysmetod som uppfyller de kriterier som fastställs i punkt 2 i bilaga 3.

7 kap. Bestämmelser om import från tredjeland

Import från tredjeland

1 § Sådana köksredskap i plast som avses i artikel 1 i kommissionens förordning (EU) nr 284/2011 av den 22 mars 2011 om fastställande av särskilda villkor och närmare förfaranden för import av köksredskap i plast av polyamid och melamin, vilka har sitt ursprung i eller har avsänts från Folkrepubliken Kina och den särskilda administrativa regionen Hongkong i Folkrepubliken Kina, och som importerats från tredjeland får endast föras in på följande särskilda första införselställen:

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

-
1. Dessa föreskrifter träder i kraft den 1 januari 2023.
 2. Genom dessa föreskrifter upphävs
 - a) Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2011:7) om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel,
 - b) Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2011:10) om import av material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel.

3. Bestämmelserna i 2 kap. om registrering tillämpas dock för tid från och med den 1 juli 2023. Bestämmelsen i 2 kap. 4 § gäller då inte för redan påbörjade verksamheter.

ANNICA SOHLSTRÖM

Elin Häggqvist
(Juridiska avdelningen)

Förteckning över tillåtna ämnen för tillverkning av regenererad cellulosafilm

1. De ämnen som får användas för tillverkning av regenererad cellulosafilm ska vara av god teknisk kvalitet avseende renhet. För vissa ämnen finns av toxikologiska skäl särskilda begränsningar angivna.
2. Kolumnen "Begränsningar" nedan innehåller haltbegränsningar. Procenttalen i förteckningen uttrycks i viktprocent (w/w) och är beräknade i förhållande till mängden vattenfri olackerad regenererad cellulosafilm.

Avsnitt 1

Olackerad regenererad cellulosafilm

<i>Namn</i>	<i>Begränsningar</i>
A. Regenererad cellulosa	≥ 72 % i filmen
B. Tillsatser	
B1. Fuktighetsstabilisatorer	≤ 27 % totalt av dessa ämnen i filmen
- bis(2-hydroxietyl)eter [= dietylenglykol]	Endast för film som är avsedd att lackeras och användas till icke vattenhaltiga livsmedel, dvs de som inte innehåller fysiskt fritt vatten på ytan. Film av regenererad cellulosa i kontakt med livsmedel får inte överföra bis(2-hydroxietyl)eter och etandiol totalt i mängder större än 30 mg/kg livsmedel.
- etandiol [monoetylenglykol]	
- 1,3-butandiol	Genomsnittlig molekylvikt 250-1 200 Genomsnittlig molekylvikt ≤ 400 och halten fri 1,3-propandiol ≤ 1 % (w/w)
- glycerol	
- 1,2-propandiol [= 1,2-propylenglykol]	
- polyetylenoxid [= polyetylenglykol]	
- 1,2-polypropylenoxid [= 1,2 polypropylenglykol]	
- sorbitol	
- tetraetylenglykol	
- trietylenglykol	
- urea	
B2. Andra tillsatser	
Grupp 1	Mängden av ämnet eller ämnesgruppen i varje strecksats får inte vara större än 2 mg/dm ² i den olackerade filmen
- ättiksyra och dess NH ₄ -, Ca-, Mg-, K- och Na-salter	
- askorbinsyra och dess NH ₄ -, Ca-, Mg-, K- och Na-salter	
- bensoesyra och natriumbensoat	
- myrsyra och dess NH ₄ -, Ca-, Mg-, K- och Na-salter	

<i>Namn</i>	<i>Begränsningar</i>
<ul style="list-style-type: none"> - linjära, mättade eller omättade fettsyror med ett jämnt antal kolatomer (C₈-C₂₀) samt beheniksyra och ricinolsyra och deras NH₄-, Ca-, Mg-, K-, Na-, Al-och Zn-salter - citronsyra, dl-mjölksyra, maleinsyra, l-vinsyra och deras Na- och K-salter - sorbinsyra och dess NH₄-, Ca-, Mg-, K- och Na-salter - amider av linjära, mättade eller omättade fettsyror med ett jämnt antal kolatomer (C₈-C₂₀) samt amider av beheniksyra och ricinolsyra - naturligt förekommande ätlig stärkelse och mjöl - kemiskt modifierad ätlig stärkelse och mjöl - amylos - kalcium och magnesiumkarbonater samt klorider - estrar av glycerol med linjära, mättade eller omättade fettsyror med ett jämnt antal kolatomer (C₈-C₂₀) och/eller estrar med adipinsyra, citronsyra, 12-hydroxistearinsyra (oxistearin) och ricinolsyror - estrar av polyoxietylen (8-14 oxietylengrupper) med linjära, mättade eller omättade fettsyror med ett jämnt antal kolatomer (C₈-C₂₀) - estrar av sorbitol med linjära, mättade eller omättade fettsyror med ett jämnt antal kolatomer (C₈-C₂₀) - mono- och/eller diestrar av stearinsyra med etandiol och/eller bis(2-hydroxietyl)eter och/eller trietylen-glykol - oxider och hydroxider av aluminium, kalcium, magnesium och kisel samt silikater av aluminium, kalcium, magnesium och kalium, vattenfria samt med kristallvatten - polyetylenoxid [= polyetylenglykol] - natriumpropionat 	<p style="text-align: right;">Genomsnittlig molekylvikt 1 200 - 4 000</p>

Namn	Begränsningar
Grupp 2	≤ 1 mg/dm ² totalt av dessa ämnen i den olackerade filmen och mängden av ämnet eller ämnesgruppen i varje strecksats får inte vara större än 0,2 mg/dm ² (eller en lägre gräns, om en sådan anges) i den olackerade filmen
<ul style="list-style-type: none"> - natriumalkyl (C₈-C₁₈) bensensulfonat - natriumisopropylnaftalensulfonat - natriumalkyl(C₈-C₁₈)sulfat - natriumalkyl(C₈-C₁₈)sulfonat - natriumdioktylsulfosuccinat - distearat av dihydroxietyldietylentriaminmonoacetat - ammonium-, magnesium- och kaliumlaurylsulfat - N,N'-distearoyldiaminoetan, N,N'-dipalmitoyldiaminoetan och N,N'-dioleoyldiaminoetan - 2-heptadecyl - 4,4-bis(metylenstearat)oxazolin 	$\leq 0,05$ mg/dm ² totalt av detta ämne i den olackerade filmen
- polyetylenaminostearamidetylsulfat	$\leq 0,1$ mg/dm ² totalt av detta ämne i den olackerade filmen
Grupp 3 - Vidhäftningsmedel	≤ 1 mg/dm ² totalt av dessa ämnen i den olackerade filmen
- kondensationsprodukter av melamin-urea-formaldehyd modifierad med tris(2-hydroxietyl)amin	Innehåll av fri formaldehyd i den olackerade filmen $\leq 0,5$ mg/dm ² Innehåll av fri melamin i den olackerade filmen $\leq 0,3$ mg/dm ²
- kondensationsprodukter av icke modifierad melamin-formaldehyd, eller som kan modifieras med ett eller flera av följande ämnen: butanol, dietylentriamin, etanol, trietylentetramin, tetraetylen-pentamin, tri-(2-hydroxietyl)amin, 3,3'-diaminodipropylamin, 4,4'-diaminodibutylamin	Innehåll av fri formaldehyd i den olackerade filmen $\leq 0,5$ mg/dm ² Innehåll av fri melamin i den olackerade filmen $\leq 0,3$ mg/dm ²

<i>Namn</i>	<i>Begränsningar</i>
<ul style="list-style-type: none"> - polyalkylenaminer, tvärbundna och som katjoner (a) polyamid-epiklorhydrinharts baserad på diaminopropylmetylamin och epiklorhydrin (b) polyamid-epiklorhydrinharts baserad på epiklorhydrin, adipinsyra, kaprolaktam, dietyltriamin och/eller etylen-diamin (c) polyamid-epiklorhydrinharts baserad på adipinsyra, dietyltriamin och epiklorhydrin, eller en blandning av epiklorhydrin och ammoniak (d) polyamid-polyamin-epiklorhydrinharts baserad på epiklorhydrin, dimetyladipat och dietyltriamin (e) polyamid-polyamin-epiklorhydrinharts baserad på epiklorhydrin, adipinsyraamid och diaminopropylmetylamin 	
<ul style="list-style-type: none"> - polyetylenaminer och polyetyleniminer 	$\leq 0,75 \text{ mg/dm}^2$ totalt av dessa ämnen i den olackerade filmen
<ul style="list-style-type: none"> - kondensationsprodukt av icke modifierad urea-formaldehyd, eller som kan modifieras med ett eller flera av följande ämnen: aminometylsulfonsyra, sulfanilsyra, butanol, diaminobutan, diaminodietylamin, diaminodipropylamin, diaminopropan, dietyltriamin, etanol, guanidin, metanol, tetraetylenpentamin, trietylentetramin, natriumsulfit 	Innehåll av fri formaldehyd i den olackerade filmen $\leq 0,5 \text{ mg/dm}^2$
Grupp 4	$\leq 0,01 \text{ mg/dm}^2$ totalt av dessa ämnen i den olackerade filmen
<ul style="list-style-type: none"> - produkter från reaktion mellan aminer av ätliga oljor och polyetylenoxid - monoetanolaminlaurylsulfat 	

Avsnitt 2

Lackerad regenererad cellulosafilem

<i>Namn</i>	<i>Begränsningar</i>
A. Regenererad cellulosa	Se avsnitt 1
B. Tillsatser	Se avsnitt 1
C. Lack	≤ 50 mg/dm ² i lacken på den sida som är i kontakt med livsmedel
<i>C1. Polymerer</i>	≤ 50 mg/dm ² totalt av dessa ämnen i lacken på den sida som är i kontakt med livsmedel
- etyl, hydroxietyl, hydroxipropyl och metyletrar av cellulosa	
- cellulosanitrat	≤ 20 mg/dm ² av detta ämne i lacken på den sida som är i kontakt med livsmedel; kväveinnehåll mellan 10,8-12,2 % i cellulosanitrat
<i>C2. Hartser</i>	≤ 12,5 mg/dm ² totalt av dessa ämnen i lacken/beläggningen på den sida som är i kontakt med livsmedel och enbart för tillverkning av regenererad cellulosafilem med beläggningar baserade på cellulosanitrat
- kasein	
- kolofonium och/eller produkter därav som framställts genom polymerisation, hydrering eller disproportionering och deras estrar av metanol, etanol eller polyvalenta alkoholer (C ₂ -C ₆) eller blandningar av dessa alkoholer	
- kolofonium och/eller produkter därav som framställts genom polymerisation, hydrering eller disproportionering och som kondenserats med akrylsyra, maleinsyra, citronsyra, fumarsyra och/eller ftalsyra och/eller 2,2 bis (4-hydroxifenyl)propan- formaldehyd och som förestrats med metanol, etanol eller polyvalenta alkoholer (C ₂ -C ₆) eller blandningar av dessa alkoholer	

<i>Namn</i>	<i>Begränsningar</i>
<ul style="list-style-type: none"> - estrar som utvunnits från bis(2-hydroxietyl)eter med tillsatsprodukter av β-pinen och/eller dipenten och/eller diterpen och maleinsyraanhydrid - ätligt gelatin - ricinolja och dehydratiserade eller hydrerade produkter därav och dess kondensationsprodukter med polyglycerol, adipinsyra, citronsyra, maleinsyra, ftalsyra och sebacinsyra - naturgummi [= damar] - poly-β-pinen [= terpenhartser] urea-formaldehydhartser (se vidhäftningsmedel) 	
<i>C3. Mjukgörare</i>	≤ 6 mg/dm ² totalt av dessa ämnen i lacken på den sida som är i kontakt med livsmedel
<ul style="list-style-type: none"> - acetyltributylcitrat - acetyltri(2-etylhexyl)citrat - di-isobutyladipat - di-n-butyladipat - di-n-hexylazelat - butylbensylftalat 	≤ 2 mg/dm ² av detta ämne i lacken på den sida som är i kontakt med livsmedel
<ul style="list-style-type: none"> - di-n-butylftalat 	≤ 3 mg/dm ² av detta ämne i lacken på den sida som är i kontakt med livsmedel
<ul style="list-style-type: none"> - dicyklohexylftalat 	≤ 4 mg/dm ² av detta ämne i lacken på den sida som är i kontakt med livsmedel
<ul style="list-style-type: none"> - 2-etylhexyldifenylfosfat 	$\leq 2,4$ mg/kg av livsmedel i kontakt med denna typ av film, eller $< 0,4$ mg/dm ² i lacken på den sida som kommer i kontakt med livsmedel
<ul style="list-style-type: none"> - glycerolmonoacetat [= monoacetin] - glyceroldiacetat [= diacetin] - glyceroltriacetat [= triacetin] - di-butylsebakat - di(2-etylhexyl) sebakat [= dioktylsebakat] - di-n-butyltartrat - di-iso-butyltartrat 	
<i>C4. Andra tillsatser</i>	≤ 6 mg/dm ² totalt av dessa ämnen i den olackerade regenererade cellulosafilmen inklusive lacken på den sida som är i kontakt med livsmedel

Namn	Begränsningar
C4.1. <i>Tillsatser upptagna i avsnitt 1</i>	Samma begränsningar som i avsnitt 1 (emellertid avser mängden uttryckt i mg/dm ² både den olackerade regenererade cellulosa-filmen inklusive lacken på den sida som är i kontakt med livsmedel)
C4.2. <i>Specifika lacktillsatser</i>	Mängden av ämnet eller ämnesgruppen i varje strecksats får inte vara större än 2 mg/dm ² (eller en lägre gräns, om en sådan anges) i lacken på den sida som är i kontakt med livsmedel
<ul style="list-style-type: none"> - 1-hexadekanol och 1-oktadekanol - estrar av linjära, mättade eller omättade fettsyror med ett jämnt antal kolatomer (C₈-C₂₀) samt ricinolsyra med etanol, 1-butanol, n- amyl- och oleoylalkohol - montanvaxer, omfattande renade montansyror (C₂₆-C₃₂) och/eller deras estrar med etandiol och/eller 1,3-butandiol och/ eller deras kalcium- och kaliumsalter - karnuba wax - bivax - espartovax - kandelillavax - dimetylpolysiloxan 	≤ 1 mg/dm ² av detta ämne i lacken på den sida som är i kontakt med livsmedel
<ul style="list-style-type: none"> - epoxiderad sojaolja (etylenoxidhalt 6 till 8 %) - raffinerat paraffin och raffinerade mikrovaxer 	≤ 0,2 mg/dm ² av dessa ämnen i lacken på den sida som är i kontakt med livsmedel
<ul style="list-style-type: none"> - pentaerytritoltetrastearat - mono- och bis-(oktadecyl-dietyl-oxid)fosfater - alifatiska syror (C₈-C₂₀) förestrade med mono- eller di- (2-hydroxietyl)amin - 2- and 3-tert-butyl- 4-hydroxianisol [= butylerad hydroxianisol - BHA] - 2,6-di-tert-butyl-4-metylphenol [= butylerad hydroxitoluen - BHT] - di-n-oktyltenn-bis (2-etylhexyl) maleat 	<ul style="list-style-type: none"> ≤ 0,06 mg/dm² av detta ämne i lacken på den sida som är i kontakt med livsmedel ≤ 0,06 mg/dm² av detta ämne i lacken på den sida som är i kontakt med livsmedel ≤ 0,06 mg/dm² av detta ämne i lacken på den sida som är i kontakt med livsmedel

<i>Namn</i>	<i>Begränsningar</i>
<i>C5. Lösningsmedel</i>	Den totala mängden av alla ingående ämnen får inte vara större än 0,6 mg/dm ² i lacken på den sida som är i kontakt med livsmedel
<ul style="list-style-type: none">- butylacetat- etylacetat- isobutylacetat- isopropylacetat- propylacetat- aceton- 1-butanol- etanol- 2-butanol- 2-propanol- 1-propanol- cyklohexan- etylenglykolmonobutyleter- etylenglykolmonobutyleteracetat- etylenglykolmonoetyleter- etylenglykolmonoetyleteracetat- etylenglykolmonometyleter- etylenglykolmonometyleteracetat- metyletylketon- metylisobutylketon- tetrahydrofuran- toluen	<p>≤ 0,06 mg/dm² av detta ämne i lacken på den sida som är i kontakt med livsmedel</p>

Del 1 – Grundregler för bestämning av migration av bly och kadmium

1. Testlösning (simulator)

En nyberedd 4-procentig (volymprocent) lösning av ättiksyra i vatten.

2. Analysförhållande

2.1 Utför undersökningen vid en temperatur av $22 \pm 2^\circ\text{C}$ under $24 \pm 0,5$ timmar.

2.2 När migration av bly ska bestämmas, täck över provet på lämpligt sätt och utsätt det för vanlig laboratoriebelysning.

När migration av kadmium eller bly och kadmium ska bestämmas, täck över provet så att den extraherade ytan med säkerhet befinner sig i totalt mörker.

3. Fyllning

3.1 Produkter som kan fyllas

Fyll provet med ättiksyralösningen till en nivå högst 1 mm från punkten för överfyllnad. Avståndet mäts från provets ovankant.

Prov med plan eller lätt sluttande kant bör fyllas så att avståndet mellan vätskans yta och överfyllnadspunkten är högst 6 mm mätt längs den sluttande kanten.

3.2 Produkter som inte kan fyllas

Den del av produktens yta som inte är avsedd att komma i kontakt med livsmedel täcks först med ett lämpligt skyddande lager som tål inverkan av ättiksyralösningen. Provet sänks därefter ned i en behållare med en känd volym ättiksyralösning på sådant sätt att den yta som är avsedd att komma i kontakt med livsmedel är helt täckt av testlösningen.

4. Bestämning av ytans storlek

Ytstorleken hos produkter i kategori 1 är lika med ytstorleken på den buktande vätskeyta som bildas av den fria vätskeyta som erhålls när fyllningskraven i punkt 3 ovan iakttas.

Del 2 – Analysmetoder för bestämning av migrationen av bly och kadmium

1. Syfte och tillämpningsområde

Metoden gör det möjligt att bestämma den specifika migrationen av bly eller kadmium.

2. Princip

Bestämningen av den specifika migrationen av bly eller kadmium sker med en instrumentell analysmetod som uppfyller kvalitetskraven enligt punkt 4.

3. Reagenser

- Alla reagenser ska vara av analytisk kvalitet, om inte annat anges.
- Alla hänvisningar till vatten ska avse destillerat vatten eller vatten av motsvarande kvalitet.

3.1 4-procentig (volymprocent) lösning av ättiksyra i vatten

Tillsätt 40 ml isättika till vatten och späd till 1 000 ml.

3.2 Stamlösningar

Gör i ordning stamlösningar som innehåller 1 000 mg bly per liter respektive minst 500 mg kadmium per liter i 4-procentig ättiksyralösning, som avses i punkt 3.1.

4. Kvalitetskrav för den instrumentella analysmetoden

4.1 Detektionsgräns

Detektionsgränsen för bly och kadmium måste vara lika med eller lägre än

- 0,1 mg/liter för bly,
- 0,01 mg/liter för kadmium.

Detektionsgränsen definieras som den koncentration av elementet i den 4-procentiga ättiksyran som avses i punkt 3.1 som ger en signal som är dubbelt så stor som instrumentets bakgrundsbrus.

4.2 Kvantifieringsgräns

Kvantifieringsgränsen för bly och kadmium måste vara lika med eller lägre än

- 0,2 mg/liter för bly,
- 0,02 mg/liter för kadmium.

4.3 Utbyte

Utbytet av bly och kadmium som tillsatts till den 4-procentiga ättiksyran som avses i punkt 3.1 måste ligga inom 80–120 % av den tillsatta mängden.

4.4 Specificitet

Den instrumentella analysmetoden måste vara fri från matrisrelaterad och spektral interferens.

5. Metod

5.1 Förberedelse av provet

Provet måste vara rent och fritt från fett och andra ämnen som kan tänkas påverka undersökningen.

Tvätta provet i en lösning med flytande hushållsdiskmedel vid en temperatur av cirka 40 °C. Skölj provet först i kranvatten och sedan i destillerat vatten eller vatten av motsvarande kvalitet. Låt vattnet rinna av och torka därefter för att undvika fläckar. Den yta som ska undersökas ska inte beröras efter rengöringen.

5.2 Bestämning av bly eller kadmium

- Det iordningställda provet undersöks på det sätt som anges i del 1.
- Innan provlösningen avlägsnas för bestämning av bly eller kadmium, görs provets innehåll homogent på något lämpligt sätt så att förlust av testvätska kan undvikas liksom nötning på provets yta.
- Utför ett blanktest på den provlösning som använts för varje serie av bestämningar.
- Utför bestämningar av bly och kadmium under lämpliga förhållanden.

1. Grundregler för att bestämma utlösning av N-nitrosaminer och N-nitroserbara ämnen

1.1 Testlösning (konstgjord salivlösning)

Testlösning (konstgjord salivlösning) framställs enligt följande: lös upp 4,2 g natriumbikarbonat (NaHCO_3), 0,5 g natriumklorid (NaCl), 0,2 g kaliumkarbonat (K_2CO_3) och 30,0 mg natriumnitrit (NaNO_2) i en liter destillerat vatten eller vatten av likvärdig kvalitet. Lösningens pH ska vara 9.

1.2 Försöksbetingelser

Prov på material från ett lämpligt antal dinappar eller sugnappar ska ligga fullständigt nedsänkta i den konstgjorda salivlösningen under 24 timmar vid en temperatur av 40 ± 2 °C.

2. Kriterier för metoden att bestämma utlösning av N-nitrosaminer och N-nitroserbara ämnen

2.1 Utlösning av N-nitrosaminer bestäms i en volym av varje provlösning framställd enligt punkt 1. N-nitrosaminerna extraheras från provlösningen med nitrosaminfri diklormetan (CH_2Cl_2) och bestäms med gaskromatografi.

2.2 Utlösning av N-nitroserbara ämnen bestäms i en annan volym av varje provlösning framställd enligt punkt 1. De nitroserbara ämnena överförs (omvandlas) till nitrosaminer genom att provlösningen surgöres med saltsyra. Nitrosaminerna extraheras därefter från lösningen med diklormetan och bestäms med gaskromatografi.