

## Bekendtgørelse om fødevarekontaktmaterialer<sup>1)</sup>

I medfør af § 25, § 25 a, § 27, § 49, stk. 1, og § 60, stk. 3, i lov om fødevarer, jf. lovbekendtgørelse nr. 250 af 8. marts 2013, fastsættes:

### Kapitel 1

#### *Område*

§ 1. Bekendtgørelsen finder anvendelse på fødevarekontaktmaterialer, som er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1935/2004 om materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer og om ophævelse af direktiv 80/590/EØF og 89/109/EØF.

### Kapitel 2

#### *Definitioner*

§ 2. Foruden definitionerne i §§ 3-6 finder definitionerne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1935/2004 om materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer og om ophævelse af direktiv 80/590/EØF og 89/109/EØF anvendelse.

§ 3. Ved fødevarekontaktmaterialer forstås materialer og genstande som beskrevet i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1935/2004 om materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer og om ophævelse af direktiv 80/590/EØF og 89/109/EØF artikel 1, stk. 2

§ 4. Ved folie af cellulosegenerater forstås i denne bekendtgørelse en tynd film, der fremstilles af raffineret cellulose af ikke-genanvendt træ eller bomuld. Af tekniske hensyn kan egnede stoffer være tilsat massen eller overfladen. Folier af cellulosegenerater kan være overfladebehandlet på en eller begge sider.

*Stk. 2.* Folier af cellulosegenerater jf. stk. 1 omfatter:

- 1) ikke-overfladebehandlet folie af cellulosegenerater,
- 2) overfladebehandlet folie af cellulosegenerater, hvis overfladebehandlingsmiddel er fremstillet af cellulose, eller
- 3) overfladebehandlet folie af cellulosegenerater, hvor overfladebehandlingsmidlet består af plast.

§ 5. Ved plast forstås i denne bekendtgørelse fødevarekontaktmaterialer af plast som defineret i artikel 3, nr. 1, litra a og b, i forordning (EU) nr. 10/2011 om plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer, såvel som plast defineret i artikel 3, nr. 2, i samme forordning.

*Stk. 2.* Ved anvendelsen af denne bekendtgørelse gælder i øvrigt de relevante definitioner i artikel 3 i forordning (EU) nr. 10/2011 om plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer.

§ 6. Ved keramiske genstande forstås i denne bekendtgørelse genstande fremstillet af en blanding af uorganiske stoffer i almindelighed med et stort indhold af ler- eller kiselholdige mineraler, der eventuelt kan være tilsat små mængder organiske stoffer. Disse genstande er først formet, og den opnåede form er derefter varigt fastholdt ved brænding. De kan være glaserede, emaljerede og/eller dekorerede.

## Kapitel 3

### *Markedsføring, anvendelse og tilbagetrækning*

§ 7. Fødevarekontaktmaterialer må ikke markedsføres, hvis de ikke opfylder de generelle krav i forordning (EF) nr. 1935/2004 om materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer og om ophævelse af direktiv 80/590/EØF og 89/109/EØF og i regler udstedt i henhold hertil.

*Stk. 2.* Virksomheder, der importerer, fremstiller og/eller pakker fødevarer, må ikke anvende fødevarekontaktmaterialer, hvis de ikke opfylder de generelle krav i forordning (EF) nr. 1935/2004 om materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer og om ophævelse af direktiv 80/590/EØF og 89/109/EØF og i regler udstedt i henhold hertil. Samtidig skal virksomheden sikre, at de kun anvender fødevarekontaktmaterialer til de formål hvortil de er tilsigtet.

*Stk. 3.* Bisphenol A og alle de forbindelser, det indgår i, må ikke anvendes i materialer, der er beregnet til at komme eller være i kontakt med fødevarer specielt rettet mod 0-3 årige.

§ 8. Såfremt en virksomhedsleder, producent eller importør af fødevarekontaktmaterialer antager eller har grund til at antage, at fødevarekontaktmaterialer, som virksomheden har produceret, indført eller distribueret, ikke overholder kravene til fødevarsikkerhed, og produkterne ikke længere kontrolleres af virksomhedslederen, producenten eller importøren, skal denne træffe forholdsregler med henblik på at trække de pågældende fødevarekontaktmaterialer tilbage fra markedet. Virksomhedslederen, producenten eller importøren skal straks informere Fødevarestyrelsen herom.

*Stk. 2.* Hvis fødevarekontaktmaterialer er nået ud til forbrugerne, skal virksomhedslederen, producenten eller importøren effektivt og præcist informere forbrugerne om baggrunden for at varen trækkes tilbage. Om nødvendigt skal virksomheden kalde varen tilbage fra forbrugerne.

## Kapitel 4

### *Særlige fremstillings-, anvendelses- og testbetingelser m.v. for visse fødevarekontaktmaterialer*

#### *Plast og genvundet plast*

§ 9. For plast gælder forordning (EU) nr. 10/2011 om plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer, og for genvundet plast gælder forordning (EF) nr. 282/2008 om materialer og genstande af genvundet plast bestemt til kontakt med fødevarer og om ændring af forordning (EF) nr. 2023/2006.

§ 10. Indtil den 31. december 2015 baseres den i forordning (EU) nr. 10/2011 om plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarers artikel 16 omhandlede dokumentation for materialer, genstande og stoffer på:

- 1) de regler for migrationsundersøgelser, der er fastsat i artikel 18 i forordning (EU) nr. 10/2011 om plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer, eller
- 2) de grundregler for generel og specifik kontrol med migration, der er fastsat i §§ 20-26 i denne bekendtgørelse.

*Stk. 2.* Fra den 1. januar 2016 baseres den i forordning (EU) nr. 10/2011 om plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarers artikel 16 omhandlede dokumentation på de regler for migrationsundersøgelser, der er fastsat i artikel 18, uden at dette berører stk. 1.

§ 11. Ved anvendelsen af additiver, der udelukkende fungerer som overfladebiocider, og som er bestemt til at forblive i det færdige materiale eller den færdige genstand, er det kun de biocider, der er anført i bilag 1, der må anvendes, og kun med de restriktioner og/eller specifikationer, der er anført i bilaget.

### *Vinylchlorid*

§ 12. Fødevarekontaktmaterialer må ikke afgive vinylchlorid, som kan påvises efter den metode, som opfylder de i bilag 2 fastsatte kriterier til fødevarer, som er eller har været i berøring med disse fødevarekontaktmaterialer.

### *Folie af cellulosegenerater*

§ 13. Folie af cellulosegenerater, som omhandlet i § 4, stk. 2, nr. 1 og 2, må udelukkende fremstilles af de stoffer eller stofgrupper, der er anført i bilag 3, og udelukkende på de deri fastsatte betingelser.

*Stk. 2.* Folier af cellulosegenerater, som omhandlet i § 4, stk. 2, nr. 3, må inden overfladebehandling udelukkende fremstilles af de stoffer eller stofgrupper, der er anført i bilag 3, og udelukkende på de deri fastsatte betingelser. Overfladebehandlingsmidlet til de i § 4, stk. 2, nr. 3 nævnte folier må udelukkende fremstilles af de stoffer eller stofgrupper, der er anført i bilagene til forordning (EU) nr. 10/2011 om plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer, og udelukkende på de deri fastsatte betingelser under hensyntagen til artikel 6 i forordning (EU) nr. 10/2011 om plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer.

*Stk. 3.* Uanset stk. 1 og 2 kan andre stoffer eller stofgrupper anvendes som farvestoffer eller bindemiddel, såfremt disse stoffer ikke giver afsmitning til fødevarer.

*Stk. 4.* Fødevarekontaktmaterialer fremstillet af folier af cellulosegenerater, som omhandlet i § 4, stk. 2, nr. 3, skal være i overensstemmelse med reglerne om plast, jf. forordning (EU) nr. 10/2011 om plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer.

§ 14. Bestemmelserne i § 13 finder ikke anvendelse på syntetiske tarme af cellulosegenerater.

§ 15. Påtrykte overflader på folier af cellulosegenerater må ikke komme i kontakt med fødevarer.

### *Keramiske og emaljerede genstande samt glasvarer*

§ 16. Keramiske og emaljerede genstande samt glasvarer må ikke afgive mere bly eller cadmium end anført i bilag 4, jf. dog stk. 2.

*Stk. 2.* Afgiver keramiske eller emaljerede genstande eller glasvarer bly eller cadmium i mængder, som overskrider de grænser, der er anført i bilag 4, men dog ikke med mere end 50 pct., kan partiet lovligt sælges, såfremt analyser af mindst 3 andre genstande af samme form og dimension og med samme dekoration og glasurer viser, at mængderne af afgivet bly eller cadmium fra disse genstande ikke i gennemsnit overskrider de grænser, der er anført i bilag 4, og ingen af disse genstande overskrider disse grænser med mere end 50 pct.

*Stk. 3.* Keramiske og emaljerede genstande samt glasvarer skal overholde de grundregler for generel og specifik kontrol med migration, der er fastsat i § 27 i denne bekendtgørelse.

### *Aktive og intelligente fødevarekontaktmaterialer*

§ 17. For aktive og intelligente fødevarekontaktmaterialer gælder Kommissionens forordning (EF) nr. 450/2009 af 29. maj 2009 om aktive og intelligente materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer.

### *Epoxyderivater*

§ 18. For epoxyderivater gælder Kommissionens forordning (EF) nr. 1895/2005 af 18. november 2005 om begrænsning i anvendelsen af visse epoxyderivater i materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer.

## Kapitel 5

### *Særlige dokumentations- og erklæringskrav*

**§ 19.** Fødevarekontaktmaterialer skal ledsages af overensstemmelseserklæringer i overensstemmelse med kravene fastsat i bilag 5. Desuden skal virksomhedslederen efter anmodning fremskaffe relevant baggrundsdokumentation, jf. bilag 5.

*Stk. 2.* Kravet i stk. 1, første punktum anses for opfyldt, hvis overensstemmelseserklæringerne forefindes på producentens eller importørens hjemmeside og de næste led i kæden er informeret herom.

*Stk. 3.* Fødevarekontaktmaterialevirksomhederne skal dokumentere i henhold til artikel 7 i Kommissionens forordning (EF) Nr. 2023/2006 af 22. december 2006 om god fremstillingsmæssig praksis for materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer, at fødevarekontaktmaterialerne er fremstillet i overensstemmelse med reglerne i samme forordning, jf. i øvrigt § 17 i Bekendtgørelse nr. 1151 af 12. december 2011 om autorisation og registrering af fødevarevirksomheder m.v.

## Kapitel 6

### *Migrationstest*

#### *Plast*

**§ 20.** Test for overholdelse af migrationsgrænser for plast (specifik og total migration) udføres i overensstemmelse med de generelle bestemmelser om migration i bilag 6 samt under henvisning til § 20, stk. 2-4 og §§ 21-26.

*Stk. 2.* Den i stk. 1 omhandlede test af overholdelse af de specifikke migrationsgrænser er ikke påkrævet, hvis det godtgøres, at de specifikke migrationsgrænser ikke overskrides, når den fastsatte totale migrationsgrænse overholdes.

*Stk. 3.* Den i stk. 1 omhandlede test af overholdelse af de specifikke migrationsgrænser er ikke påkrævet, hvis det godtgøres, at de specifikke migrationsgrænser ikke overskrides, når der antages at ske fuld migration af restmængden af stoffet fra materialet eller genstanden.

*Stk. 4.* Den i stk. 1 omhandlede test af overholdelse af de specifikke migrationsgrænser kan varetages ved at bestemme mængden af et stof i det færdige materiale eller den færdige genstand, forudsat, at der er påvist en forbindelse mellem den pågældende mængde og værdien af den specifikke migration af stoffet enten ved relevante forsøg eller ved anvendelse af almindeligt kendte diffusionsmodeller (»matematiske modeller«), der bygger på videnskabelige kendsgerninger. For at godtgøre, at et materiale eller en genstand ikke er i overensstemmelse med reglerne, skal den beregnede migrationsværdi verificeres ved forsøgsprøvning.

*Stk. 5.* For visse phthalater (referencenummer 74640, 74880, 74560, 75100 og 75105), jf. bilag 8, foretages test af overholdelse af de specifikke migrationsgrænser, uanset stk. 1 kun i fødevarer. Test af overholdelse af de specifikke migrationsgrænser kan dog foretages i fødevarer, hvis fødevarer allerede har været i kontakt med materialet eller genstanden og forudgående er testet for phthalatindhold, og mængden ikke er statistisk signifikant eller større end eller lig med bestemmelsesgrænsen.

**§ 21.** Hvis der ikke er udarbejdet analysemetoder, der gør det muligt at bestemme migrationen til de relevante fødevarer, bestemmes migrationen ved hjælp af de fødevarer-simulatorer, der svarer til den pågældende fødevaretype, jf. bilag 7.

*Stk. 2.* Test af grænserne for migration til fødevarer-simulatorer udføres ved hjælp af migrationstests, jf. bilag 7.

*Stk. 3.* Valg af fødevarer-simulator(er) sker i henhold til de regler, der henvises til i bilag 7.

**§ 22.** De simulatorer, der skal anvendes ved test af migration af bestanddele fra fødevarekontaktmaterialer af plast til givne fødevarer/fødevarer-grupper, er dem, der henvises til i bilag 7.

*Stk. 2.* Når analyseresultatet af en migrationstest til fødevarsimulatorer for fødevarer vurderes, kan der i visse tilfælde anvendes den relevante reduktionsfaktor. Analyseresultatet omregnes inden sammenligning med migrationsgrænsen ved hjælp af reduktionsfaktor for at kompensere for større ekstraktionsevne hos simulatoren end hos de pågældende fødevarer mv. Reduktionsfaktoren vælges for de enkelte grupper af fødevarer i henhold til de regler, der henvises til i bilag 7.

§ 23. Test af grænserne for migration til fødevarer udføres under de mest ekstreme betingelser med hensyn til varighed og temperatur, som kan tænkes at forekomme i praksis jf. bestemmelserne i bilag 8.

§ 24. Hvor det er godtgjort, at simulatorerne for fedtholdige fødevarer ikke kan anvendes af tekniske grunde, som har at gøre med analysemetoden, kan der laves en erstatningsfedttest efter reglerne i bilag 9A.

§ 25. Det er tilladt at anvende de alternative tests i bilag 9B, hvis en sammenlignende analyse af et givet materiale viser et resultat af den alternative test, der er højere end eller lig med resultatet ved testen med simulatorerne D1 (ethanol 50 %) eller D2 (vegetabilsk olie), og migrationen ved den alternative test ikke overskrider migrationsgrænserne, eventuelt efter brug af reduktionsfaktorerne iht. de regler, der henvises til i bilag 7.

§ 26. Når migrationsanalysen er udført, beregnes det endelige analyseresultat efter bestemmelserne i bilag V i forordning (EU) nr. 10/2011 om plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer.

#### *Keramiske og emaljerede genstande samt glasvarer*

§ 27. Migration af bly og cadmium fra keramiske eller emaljerede genstande eller genstande af glas bestemmes efter bilag 10.

*Stk. 2.* Når en keramisk genstand består af en beholder, der er forsynet med et låg af keramik, er den grænse for bly og cadmium, som ikke må overskrides (målt i mg/dm<sup>2</sup> eller mg/l), den samme som den, der gælder for beholderen alene.

*Stk. 3.* Beholderen alene og lågets indre overflade prøves hver for sig og på samme betingelser. Summen af de to størrelser for frigjort bly og/eller cadmium henføres efter omstændighederne til overflade eller volumen for beholderen alene.

### Kapitel 7

#### *Straffe- og ikrafttrædelsesbestemmelser*

§ 28. Medmindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning, straffes med bøde den virksomhed, der overtræder:

- 1) §§ 7-8, §§ 10-13, §§ 15-16, eller § 19,
- 2) artikel 3, artikel 4, stk. 1 eller stk. 3-6, artikel 11, stk. 5, artikel 15 eller artikel 17 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,
- 3) artikel 4-7 i Kommissionens forordning (EF) nr. 2023/2006 om god fremstillingspraksis for materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer,
- 4) artikel 2-5 eller artikel 6, stk. 4 i Kommissionens forordning (EF) nr. 1895/2005 af 18. november 2005 om begrænsning i anvendelsen af visse epoxyderivater i materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer,
- 5) artikel 3, stk. 1, artikel 7, stk. 1-2 eller artikel 12 i Kommissionens forordning (EF) nr. 282/2008 af 27. marts 2008 om materialer og genstande af genvundet plast bestemt til kontakt med fødevarer og om ændring af forordning (EF) nr. 2023/2006,
- 6) artikel 4-5, artikel 9-13 eller artikel 14 i Kommissionens forordning (EF) nr. 450/2009 af 29. maj 2009 om aktive og intelligente materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer eller

(Historisk)

- 7) artikel 4-5, artikel 6, stk. 3, artikel 8-9, artikel 11-13, artikel 14, stk. 1 eller stk. 3, artikel 15-17 eller artikel 22, stk. 1-4, i Kommissionens forordning (EU) nr. 10/2011 om plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer.

*Stk. 2.* Straffen kan stige til fængsel i indtil 2 år, hvis den ved handlingen eller undladelsen skete overtrædelse er begået med forsæt eller grov uagtsomhed og der ved overtrædelsen er:

- 1) forvoldt skade på sundheden eller fremkaldt fare herfor eller
- 2) opnået eller tilsigtet opnået en økonomisk fordel for den pågældende selv eller andre.

*Stk. 3.* Der kan pålægges selskaber m.v. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.

**§ 29.** Bekendtgørelsen træder i kraft den 1. juli 2013.

*Stk. 2.* Samtidig ophæves bekendtgørelse nr. 579 af 1. juni 2011 om fødevarekontaktmaterialer og cirkulære nr. 9612 af 16. december 2011 om kontrol med fødevarekontaktmaterialer.

*Fødevarestyrelsen, den 26. juni 2013*

P.D.V  
HANNE LARSEN

/ Louise Baad Rasmussen

- <sup>1)</sup> Bekendtgørelsen indeholder bestemmelser, der gennemfører følgende direktiver: Rådets direktiv 84/500/EØF af 15. oktober 1984 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om keramiske genstande bestemt til at komme i berøring med levnedsmidler, EF-Tidende 1984, L 277, s. 12, senest ændret ved Kommissionens direktiv 2005/31/EF af 29. april 2005, EU-Tidende 2005, L 110, s. 36. Kommissionens direktiv 2007/42/EF af 29. juni 2007 om materialer og genstande af folie af cellulosegenerater bestemt til kontakt med fødevarer, EU-Tidende 2007, L 172, s. 71. Rådets direktiv 82/711/EØF af 18. oktober 1982 om de nødvendige grundregler for kontrol med overføring af bestanddele fra plastmaterialer og -genstande, der er bestemt til at komme i berøring med levnedsmidler, EF-Tidende 1982, L 297, s. 26, som ændret ved Kommissionens direktiv 93/8/EØF af 15. marts 1993, EF-tidende 1993, L 90, s. 22 og Kommissionens direktiv 97/48/EF af 29. juli 1997, EF-Tidende 1997, L 222, s. 10. Rådets direktiv 85/572/EØF af 19. december 1985 om fastsættelse af listen over simulatorer, der skal anvendes ved kontrol med migration af bestanddele fra plastmaterialer og -genstande, der er bestemt til at komme i berøring med levnedsmidler, EF-Tidende 1985, L 372, s. 14, som ændret ved Kommissionens forordning (EU) nr. 10/2011, EU-Tidende 2011, L 12, s. 1. Rådets direktiv 78/142/EØF af 30. januar 1978 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning vedrørende materialer og genstande, som indeholder monomert vinylchlorid og som er bestemt til at komme i berøring med levnedsmidler EF-Tidende 1978, L 44, s. 15. I bekendtgørelsen er der medtaget visse bestemmelser fra Kommissionens forordning (EU) nr. 10/2011 af 14. januar 2011 om plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer, EU-Tidende 2011, L 12, s. 1. Ifølge artikel 288 i EUF-Traktaten gælder en forordning umiddelbart i hver medlemsstat. Gengivelsen af disse bestemmelser i bekendtgørelsen er således udelukkende begrundet i praktiske hensyn og berører ikke forordningens umiddelbare gyldighed i Danmark.

**Bilag 1****Liste over additiver, der udelukkende fungerer som overfladebiocider og som er bestemt til at forblive i den færdige genstand, jf. § 11**

PM/REF- nr.	CAS nr.	Kemisk betegnelse	Restriktioner og/eller specifikationer
86432/40	-	Sølv indeholdende glas (sølv-magnesium-aluminium-natrium-fosfat-silikat-borat), sølvindhold mindre end 0,5 %	SML = 0,05 mg Ag/kg
86432/60	-	Sølv indeholdende glas (sølv-magnesium-natrium-fosfat), sølvindhold mindre end 3 %	SML = 0,05 mg Ag/kg
86434	-	Sølv natrium hydrogen zirconium fosfat	SML = 0,05 mg Ag/kg
86437	-	Sølv Zeolit A (sølv zink natrium ammonium aluminium silikat), sølvindhold 2-5 %	SML = 0,05 mg Ag/kg
86437/50	-	Sølv-zink-aluminium-boron-fosfat glas blandet med 5-20 % barium sulfat, sølvindhold 0,35-0,6 %	SML = 0,05 mg Ag/kg
86438	-	Sølv zink zeolit A (sølv zink natrium aluminium silikat calcium metafosfat), sølvindhold 1-1,6 %	SML = 0,05 mg Ag/kg
86438/50	-	Sølv zink zeolit A (sølv-zink natrium magnesium aluminium silikat calcium fosfat), sølvindhold 0,34-0,54	SML = 0,05 mg Ag/kg
86430	-	20 % (w/w) sølvchlorid, lagdelt på 80 % (w/w) titanoxid	SML = 0,05 mg Ag/kg
86432	-	Sølvholdigt glas (sølv-magnesium-calcium-fosfat-borat)	SML = 0,05 mg Ag/kg

## Bilag 2

### **Kriterier, der skal anvendes på metoden til bestemmelse af indholdet af vinylchlorid i fødevarekontaktmaterialer samt til bestemmelse af vinylchlorid afgivet af fødevarekontaktmaterialer**

- 1) Bestemmelse af indholdet af vinylchlorid i fødevarekontaktmaterialer, og bestemmelse af, hvor meget vinylchlorid der er afgivet til fødevarer fra fødevarekontaktmaterialer, foretages ved "gaskromatografi" under anvendelse af "head space"-metoden.
- 2) Detektionsgrænsen for bestemmelse af, hvor meget vinylchlorid der er afgivet til fødevarer fra fødevarekontaktmaterialer, er 0,01 mg/kg.
- 3) Bestemmelse af, hvor meget vinylchlorid der er afgivet til fødevarer fra fødevarekontaktmaterialer, foretages principielt på fødevarerne. Såfremt bestemmelse på visse fødevarer viser sig teknisk umulig, kan medlemsstaterne for disse særlige fødevarer give tilladelse til bestemmelse ved hjælp af simulatorer.

**Liste over stoffer, der må anvendes ved fremstilling af folier af cellulosegenerater****Beskrivelse af folie af cellulosegenerater**

Folie af cellulosegenerater er en tynd film, der fremstilles af raffineret cellulose af ikke-genanvendt træ eller bomuld. Af teknologiske hensyn kan egnede stoffer være tilsat massen eller overfladen. Folier af cellulosegenerater kan være belagt (overfladebehandlede) på en eller begge sider.

**Liste over stoffer, der må anvendes ved fremstilling af folier af cellulosegenerater**

- Procentsatserne i dette bilag, første og anden del, udtrykkes i vægt/vægt (w/w) og beregnes i forhold til mængden af vandfri ikke-overfladebehandlet folie af cellulosegenerater
- de almindelige tekniske benævnelser er anført i skarpe parenteser
- de anvendte stoffer skal være af god teknisk kvalitet for så vidt angår renhedskriterier

**Afdeling A****Ikke-overfladebehandlede folier af cellulosegenerater**

Benævnelse	Krav
A. Regenereret cellulose	Mere end eller lig med 72 % (w/w)
B. Additiver (Tilsætningsstoffer)	
1. Fugtighedsstabilisatorer	Samlet mængde mindre end eller lig med 27 % (w/w)
- Bis (2-hydroxyethyl)ether [= diethylenglycol]	Kun til folier, som senere skal overfladebehandles og derefter anvendes til ikke-fugtige fødevarer, dvs. som ikke indeholder fysisk frit vand på overfladen. Den samlede mængde af bis (2-hydroxyethyl) ether og ethandiol i fødevarer, som har været i kontakt med folie af denne type, må ikke overstige 30 mg/kg af fødevarer.
- Ethandiol [= monoethylenglycol]	
- 1,3 Butandiol	
- Glycerol	
- 1,2-Propandiol [= 1,2 propylenglycol]	
- Polyethylenoxid [= polyethylenglycol]	Gennemsnitsmolekylvægt mellem 250 og 1200.

- 1,2 Polypropylenoxid [= 1,2 polypropylen- glycol]	Gennemsnitsmolekylvægt mindre end eller lig med 400 og med et indhold af 1,3-Propan-diol mindre end eller lig 1 % (w/w).
- Sorbitol	
- Tetraethylenglycol	
- Triethylenglycol	
- Urinstof	
2. Andre additiver (Tilsætningsstoffer)	Samlet mængde mindre eller lig med 1 % (w/w).
1. klasse	Mængden af enkeltstoffer eller stofgrupper inden for hvert led må ikke overstige 2 mg/dm <sup>2</sup> af den ikke-overfladebehandlede folie.
- Eddikesyre samt ammonium-, calcium-, magnesium-, kalium- og natriumsalte heraf	
- Ascorbinsyre samt ammonium-, calcium-, magnesium-, kalium- og natriumsalte heraf	
- Benzoesyre og natriumbenzoat	
- Myresyre samt ammonium-, calcium-, magnesium-, kalium- og natriumsalte heraf	
- Mættede eller umættede lineære fedtsyrer med et lige antal kulstofatomer (C <sub>8</sub> -C <sub>20</sub> ), behen- og ricinusoliesyrer samt ammonium, calcium-, magnesium-, kalium-, natrium-, aluminium- og zinksalte af disse syrer	
- Citronsyre, D- og L-mælkesyre, maleinsyre, L-vinsyre samt natrium- og kaliumsalte heraf	
- Sorbinsyre samt ammonium-, calcium-, magnesium-, kalium- og natriumsalte heraf	
- Amider af mættede eller umættede lineære fedtsyrer, med et lige antal kulstofatomer (C <sub>8</sub> -C <sub>20</sub> ) samt af ricinusoliesyre og behensyre	
- Naturligt forekommende spiselige stivelses- og melsorter	
- Kemisk modificerede spiselige stivelses- og melsorter	
- Amylose	

- Calcium- og magnesiumcarbonat, calcium- og magnesiumchlorid	
- Glycerolestere af mættede eller umættede lineære fedtsyrer med et lige antal kulstofatomer (C <sub>8</sub> -C <sub>20</sub> ) og/eller citronsyre, adipinsyre, 12-hydroxystearinsyre (oxystearin) og ricinusoliesyre	
- Polyoxyethylenestere (med 8-14 oxyethylengrupper) af mættede eller umættede lineære fedtsyrer med et lige antal kulstofatomer (C <sub>8</sub> -C <sub>20</sub> )	
- Sorbitolestere af mættede eller umættede lineære fedtsyrer med et lige antal kulstofatomer (C <sub>8</sub> -C <sub>20</sub> )	
- Mono- og/eller di- stearinsyreestere af ethandiol og/eller bis(2-hydroxyethyl)ether og/eller triethylenglycol	
- Oxider og hydroxider af aluminium, calcium, magnesium og silicium og silikater og hydrerede silikater af aluminium, calcium, magnesium og kalium	
- Polyethylenoxid [= polyethylenglycol]	Gennemsnitsmolekylvægt mellem 1200 og 4000.
Natriumpropionat	
2. klasse	Den samlede mængde af stofferne må ikke overstige 1 mg/dm <sup>2</sup> af det ikke-overfladebehandlede folie, og den samlede mængde af hvert stof eller gruppe af stoffer inden for hvert led må ikke overstige 0,2 mg/dm <sup>2</sup> (eller en mindre værdi, hvor dette er angivet) af den ikke-overfladebehandlede folie.
- Natriumalkyl benzensulfonat (C <sub>8</sub> -C <sub>18</sub> )	
- Natrium isopropylnaphthalensulfonat	
- Natriumalkyl sulfat (C <sub>8</sub> -C <sub>18</sub> )	
- Natriumalkyl sulfonat (C <sub>8</sub> -C <sub>18</sub> )	
- Natrium dioctylsulfosuccinat	
- Distearat af dihydroxyetyl-di-ethylentriaminmonoacetat	Mindre end eller lig med 0,05 mg/dm <sup>2</sup> af den ikke-overfladebehandlede folie.
- Ammonium-, magnesium- og kaliumlaurylsulfat	

- N,N'-distearoyldiaminoethan, N,N'-dipalmitoyldiaminoethan og N,N'-dioleyldiaminoethan	
- 2-heptadecyl-4,4-bis-(methylstearat) oxazolin	
- Polyethylenaminostearamid ethylsulfat	Mindre end eller lig med 0,1 mg/dm <sup>2</sup> af den ikke-overfladebehandlede folie.
3. klasse - Krydsbindingsstoffer	Den samlede mængde af stofferne (termohærdere) må ikke overstige 1 mg/dm <sup>2</sup> af den ikke-overfladebehandlede folie.
- Kondensationsprodukt af melaminformaldehyd, enten umodificeret eller modificeret med et eller flere af følgende produkter:butanol, diethylentetramin, ethanol, triethylentetramin, tetraethylpentamin, tri-(2-hydroxyethyl)amin, 3,3'-diaminodipropylamin, 4,4'-diaminodibutylamin	Indholdet af frit formaldehyd mindre end eller lig med 0,5 mg/dm <sup>2</sup> af den ikke-overfladebehandlede folie Indholdet af frit melamin mindre end eller lig med 0,3 mg/dm <sup>2</sup> af den ikke-overfladebehandlede folie.
- Kondensationsprodukt af melamin-urinstof- formaldehyd modificeret med tri-(2-hydroxyethyl)amin	Indholdet af frit formaldehyd mindre end eller lig med 0,5 mg/dm <sup>2</sup> af den ikke-overfladebehandlede folie. Indholdet af frit melamin mindre end eller lig med 0,3 mg/dm <sup>2</sup> af den ikke-overfladebehandlede folie.
- Polyalkylenaminer, krydsbundne og på kationform  a) Polyamidepichlorhydrinharpiks på basis af diaminopropylmethyamin og epichlorhydrin  b) Polyamidepichlorhydrinharpiks på basis af epichlorhydrin, adipinsyre, caprolactam, diethylentriamin og/ eller ethylendiamin  c) Polyamidepichlorhydrinharpiks på basis af adipinsyre, diethylentriamin og epichlorhydrin eller en blanding af epichlorhydrin og ammoniak  d) Polyamid-polyaminepi chlorhydrinharpiks på basis af epichlorhy-	

drin, dimethyladipat og diethylentriamin	
e) Polyamid-polyaminepichlorhydrinharpiks på basis af epichlorhydrin, adipamid og diaminopropylmethylamin	
- Polyethylenaminer og polyethyleniminer	Mindre end eller lig med 0,75 mg/dm <sup>2</sup> af den ikke-overfladebehandlede folie.
- Kondensationsprodukt af carbamidharpiks, ikke modificeret eller som kan være modificeret med et eller flere af følgende produkter:  aminomethylsulfonsyre, sulfanilsyre, butanol, diethylentriamin, diaminodiethylamin, methanol, triethyltetramin, tetraethylpentamin, guanidin, natriumsulfit, ethanol, 3,3'-diaminodipropylamin, diaminopropan, diaminobutan	Indholdet af frit formaldehyd mindre end eller lig med 0,5 mg/dm <sup>2</sup> af den ikke-overfladebehandlede folie.
4. klasse	Den samlede mængde af stofferne må ikke overstige 0,01 mg/dm <sup>2</sup> af den ikke-overfladebehandlede folie.
- Reaktionsprodukter mellem aminer af spiseolier og polyethylenoxid	
- Monoethanolaminlaurylsulfat	

### Afdeling B

#### Overfladebehandlede folier af cellulosegenerater

Benævnelse	Krav
A. Cellulosegenerat	Se afdeling A
B. Additiver	Se afdeling A
C. Lak	
1. Polymere	Den samlede mængde stoffer må ikke overstige 50 mg/dm <sup>2</sup> af overfladebehandlingsmidlet på den side, der er i kontakt med fødevarer.
- Ethylcellulose, hydroxyethylcellulose, methylcellulose og hydroxypropylcellulose	
- Cellulosenitrat	Mindre end eller lig med 20 mg/dm <sup>2</sup> af overfladebehand-

	lingsmidlet på den side, der er i kontakt med fødevarer; nitroge- mindholdet skal ligge mellem 10,8 % (w/w) og 12,2 % (w/w) i cellulosenitraten.
2. Harpikser	Den samlede mængder stoffer må ikke overstige 12,5 mg/dm <sup>2</sup> af overfladebehandlingsmidlet på den side, der er i kontakt med fødevarer, og kun ved fremstilling af folier af cellu- loseregenerater, der er belagt med overfladebehandling på basis af cellulosenitrat.
- Casein	
- Colophonium [fyrreharpiks], og/eller polymeriseret og/eller hydrogenert og/eller disproportioneret colophoni- um samt estere heraf med ethanol, methanol og polyvalente alkoholer (C <sub>2</sub> -C <sub>6</sub> ) eller blandinger af disse alko- holer	
- Colophonium og/eller reaktionspro- dukter heraf ved polymerisering og/ eller hydrogenering og/ eller dispropo- tioneret colophonium kondenseret med acrylsyre, maleinsyre, citronsyre, fumarsyre og/eller 2,2- bis-(4-hydro- xyphenyl)propanformaldehyd og/ el- ler phthalsyre, og esterificeret med ethanol, methanol eller polyvalente al- koholer (C <sub>2</sub> -C <sub>6</sub> ) eller blandinger af disse alkoholer	
- Estere af bis(2-hydroxy- ethyl)ether med additionsprodukter af beta-pinen og/eller diterpen (DL-limonen) og malein- syreanhydrid	
- Gelatine, (fødevarekvalitet)	
- Ricinusolie, og dehydrerede eller hy- drogenerede produkter deraf, samt dens kondensationsprodukter med ad- ipinsyre, citronsyre, phthalsyre, seba- cinsyre, maleinsyre og polyglycerol	
- Naturharpiks [Dammar]	
- Poly-β-pinen [terpenharpiks]	

- Modifieret (se krydbindende stoffer)	
3. Blødgørere	Den samlede mængde stoffer må ikke overstige 6 mg/dm <sup>2</sup> af overfladebehandlingsmidlet på den side, der er i kontakt med fødevarer.
- Acetyltributylcitrat	
- Acetyl-tri-(2-ethylhexyl)-citrat	
- Di-isobutyladipat	
- Di-n-butyladipat	
- Di-n-hexylazelat	
- Dicylohexylphthalat	Mindre end eller lig med 4,0 mg/dm <sup>2</sup> af overfladebehandlingsmidlet på den side, der er i kontakt med fødevarer.
- 2-ethylhexyldiphenylphosphat	Mængden af 2-ethylhexyldiphenylphosphat må ikke overstige: a) 2,4 mg/kg af fødevaren, som er i kontakt med folie af denne type, eller b) 0,4 mg/dm <sup>2</sup> af overfladebehandlingsmidlet på den side, der er i kontakt med fødevarer.
- Glycerolmonoacetat [= monoaceticin] - Glyceroldiacetat [= diaceticin] - Glyceroltriacetat [= tracetin] - Di-butylsebacat - Di-n-butyltartrat - Di-iso-butyltartrat	
4. Andre additiver	Den samlede mængde stoffer må ikke overstige 6 mg/dm <sup>2</sup> i det ikke-overfladebehandlet folie af cellulosegenerater, inklusive overfladebehandlingsmidlet på den side, der er i kontakt med fødevarer.
4.1. Additiver, der er anført i første del	Samme særbestemmelser som i første del (mængderne i mg/dm <sup>2</sup> vedrører imidlertid den side, der er i kontakt med fødevarer)
4.2. Specifikke overfladebehandlingsadditiver:	Mængden af enkeltstoffer eller af en gruppe af stoffer må ikke

	overstige 2 mg/dm <sup>2</sup> (eller en mindre værdi, hvor dette er angivet) på den side, der i kontakt med fødevarer.
- 1-hexadecanol og 1-octadecanol [stearylalkohol]	
- Estere af mættede eller umættede lineære fedtsyrer med et lige antal kulstofatomer C <sub>8</sub> -C <sub>20</sub> samt ricinusoliesyre med ethanol, 1-butanol, 1-pentanol [amylalkohol] og oleylalkohol	
- Montanvoks, herunder rensset montansyre(C <sub>26</sub> -C <sub>32</sub> ) og/eller dens estere med ethandiol og/eller dens calcium- og kaliumsalte	
- Carnaubavoks	
- Bivoks	
- Espartovoks	
- Candelillavoks	
- Dimethylpolysiloxan	Mindre end eller lig med 1 mg/dm <sup>2</sup> af overfladebehandlingsmidlet på den side, der er i kontakt med fødevarer.
- Epoxyderet soyabønneolie (med et ethylenoxidindhold på 6-8 %)	
- Renset paraffin og rensset mikrokrySTALLINSK voks (mikrovoks)	
- Pentaerythritoltetrastearat	
- Mono- og bis-(octadecyl-diethylenoxid)phosphat	Mindre end eller lig med 0,2 mg/dm <sup>2</sup> af overfladebehandlingsmidlet på den side, der er i kontakt med fødevarer.
- Estere af alifatiske syrer (C <sub>8</sub> -C <sub>20</sub> ) med mono og/eller bis-(2-hydroxyethylamin) diethanolamin	
- 2- og 3-tert-butyl-4-hydroxyanisol[= butylhydroxyanisol (BHA)]	Mindre end eller lig med 0,06 mg/dm <sup>2</sup> af belægningen på den side, der er i kontakt med fødevarer.
- 2,6-di-tert-butyl-4- methylphenol [butyl hydroxytoluen (BHT)]	Mindre end eller lig med 0,06 mg/dm <sup>2</sup> af belægningen på den side, der er i kontakt med fødevarer.
- Di-n-octyltin-bis(2-ethylhexylmaleat)	Mindre end eller lig med 0,06 mg/dm <sup>2</sup> af overfladebehand-

	lingsmidlet på den side, der er i kontakt med fødevarer.
5. Opløsningsmidler	Den samlede mængde stoffer må ikke overstige 0,6 mg/dm <sup>2</sup> af overfladebehandlingsmidlet 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	
- Ethylenglycolmonobutylether-acetat	
- Methylethylketon	
- Methylisobutylketon	
- Tetrahydrofuran	
- Toluen	Mindre end eller lig med 0,06 mg/dm <sup>2</sup> af overfladebehandlingsmidlet på den side, der er i kontakt med fødevarer.

**Bilag 4****Grænseværdier for bly og cadmium fra keramiske og emaljerede genstande samt glasvarer**

Genstand <sup>1)</sup>	Bly	Cadmium
Kategori I:	0,8 mg/dm <sup>2</sup>	0,07 mg/dm <sup>2</sup>
1 Genstande, der ikke kan fyldes.	0,8 mg/dm <sup>2</sup>	0,07 mg/dm <sup>2</sup>
2 Genstande til påfyldning, hvis indre dybde målt mellem det laveste punkt og den øverste kants vandrette plan er højst 25 mm (fladvarer).	0,8 mg/dm <sup>2</sup>	0,07 mg/dm <sup>2</sup>
3 Genstande bestemt til at drikkes af (mundranden). <sup>2)</sup>	0,8 mg/dm <sup>2</sup>	0,07 mg/dm <sup>2</sup>
Kategori II:	4,0 mg/l	0,3 mg/l
Genstande, der kan fyldes, med undtagelse af fladvarer (Kategori I, pkt. 2). <sup>2)</sup>	4,0 mg/l	0,3 mg/l
Kategori III:	1,5 mg/l	0,1 mg/l
1 Koge- og stegeredskaber.	1,5 mg/l	0,1 mg/l
2 Emballage og opbevaringsbeholdere med et indhold på over 3 liter.	1,5 mg/l	0,1 mg/l

<sup>1)</sup> Når en genstand er forsynet med et låg, skal beholderen alene og lågets indre overflade analyseres hver for sig. Summen af de afgivne mængder bly eller cadmium (mg) relateres til genstandens volumen (l) (dog genstandens overflade dm<sup>2</sup> for Kat. I).

<sup>2)</sup> Krus og lignende genstande til at drikke af, skal både opfylde kravene til Kat. I for afgivelse fra mundranden og kravene til Kat. II.

## Bilag 5

### **Krav til dokumentation for virksomheder, der bringer fødevarekontaktmaterialer i handlen**

Kravet til dokumentation gælder alle fødevarekontaktmaterialer, der bringes i handlen i tidligere led end detaileddet. Se dog pkt. 4 vedrørende keramik.

#### **1) Plast**

Når fødevarekontaktmaterialer, herunder halvfabrikata, af plast bringes i handlen i tidligere led end detaileddet, skal de ledsages af en overensstemmelseserklæring, jf. artikel 15 i forordning (EU) 10/2011 om plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer.

Virksomhedslederen fremskaffer tillige efter anmodning relevant baggrundsdokumentation for, at materialerne og genstandene samt stofferne bestemt til fremstilling af sådanne fødevarekontaktmaterialer opfylder kravene i forordning (EU) 10/2011 om plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer, jf. forordningens artikel 16. Denne baggrundsdokumentation stilles til rådighed for myndighederne.

#### **2) Genvundet plast**

Supplerende krav til overensstemmelseserklæringen fremgår af artikel 12 i Kommissionens Forordning (EF) Nr. 282/2008 af 27. marts 2008 om materialer og genstande af genvundet plast bestemt til kontakt med fødevarer og om ændring af forordning (EF) nr. 2023/2006.

#### **3) Aktive og intelligente fødevarekontaktmaterialer**

Krav til overensstemmelseserklæring og baggrundsdokumentation fremgår af hhv. artikel 12 og artikel 13 i Kommissionens forordning nr. 450/2009 af 29. maj 2009 om aktive og intelligente materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer.

#### **4) Keramik**

Når keramik, som endnu ikke er bragt i kontakt med fødevarer, bringes i handlen, skal disse til og med detaileddet ledsages af en skriftlig erklæring i overensstemmelse med artikel 16 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1935/2004. Den skriftlige erklæring skal gøre det lettere at identificere de varer, for hvilke den udstedes, og skal fornys, når væsentlige ændringer i produktionen forårsager forandringer af afgivelsen af bly og cadmium. Erklæringen skal udstedes af fabrikanten eller af en forhandler, der er etableret inden for Fællesskabet. Den skriftlige erklæring skal indeholde følgende oplysninger:

- a) Navn og adresse på virksomheden, som fremstiller den færdige keramiske genstand, og på importøren, der importerer den til Fællesskabet.
- b) Genstandens identitet
- c) Dato for erklæringen
- d) Bekræftelse af, at den keramiske genstand opfylder de relevante krav i denne bekendtgørelse og i forordning 1935/2004.

Fabrikanter og importører af keramiske genstande fremskaffer tillige efter anmodning relevant baggrundsdokumentation for, at de keramiske genstande overholder grænserne for afgivelse af bly og cadmium og stiller det til rådighed for kontrolmyndighederne. Denne dokumentation skal indeholde resultaterne af de analyser, der er foretaget, testbetingelser og navn og adresse på det laboratorium, der har foretaget testen.

## **5) Andre fødevarekontaktmaterialer, herunder halvfabrikata**

Når andre fødevarekontaktmaterialer, end de under 1) - 4) nævnte, bringes i handlen i tidligere led end detaileddet, skal også de ledsages af en overensstemmelseserklæring. Den skriftlige overensstemmelseserklæring skal gøre det let at identificere de fødevarekontaktmaterialer eller stoffer, for hvilke den udstedes, og skal dokumentere at gældende regler overholdes. Overensstemmelseserklæringen fornys, når væsentlige ændringer i produktionen forårsager forandringer af migrationen, eller når der foreligger nye videnskabelige data.

For så vidt angår disse fødevarekontaktmaterialer fremskaffer virksomhedslederen tillige efter anmodning relevant baggrundsdokumentation for, at fødevarekontaktmaterialerne samt stofferne/halvfabrikata bestemt til fremstilling af sådanne opfylder kravene i denne bekendtgørelse og stiller det til rådighed for kontrolmyndighederne. Denne dokumentation kan indeholde testbetingelser og testresultaterne, beregningerne, andre oplysninger og beviser for sikkerheden eller oplysninger, der viser, at kravene er opfyldt.

**Indledning om test af total og specifik migration fra plast**

- 1) Migrationstests til bestemmelse af total og specifik migration gennemføres ved anvendelse af en eller flere af de »fødevarsimulatorer«, der henvises til i bilag 7, og under de »konventionelle migrations-testbetingelser«, som er specificeret i bilag 8.
- 2) Erstatningsfedttests skal gennemføres, hvis migrationstesten med anvendelse af de fedtholdige fødevarsimulatorer (jf. bilag 7) ikke kan gennemføres af tekniske grunde, som har med analysemetoden at gøre. Til erstatningsfedttest anvendes testmedie(er) under de »konventionelle migrationsbetingelser for erstatningsfedttest«, (se bilag 9A).
- 3) Alternative tests (se bilag 9B) er tilladt i stedet for migrationstests med fedtholdige fødevarsimulatorer, når de i bilag 9B angivne betingelser er opfyldt.

I alle tre tilfælde er det tilladt at:

- reducere antallet af tests, som skal gennemføres, til det antal, som i det specifikke tilfælde generelt anses for at være det strengeste på grundlag af videnskabelig erfaring og/eller,
- udelade migrations- eller erstatningsfedt- eller alternative tests, hvor der foreligger entydige beviser for, at migrationsgrænsen ikke kan overskrides under anvendelsesbetingelser som er forudsigelige for materialet eller genstanden.

## Fødevarsimulatorer

### A. fødevarer og de simulatorer, der skal anvendes

Såfremt migrationsgrænser er overskredet ved anvendelsen af en af disse andre simulatorer for fedtholdige fødevarer, er en bekræftelse af resultatet ved anvendelse af olivenolie obligatorisk, hvis den er teknisk gennemførlig, med henblik på bedømmelsen af manglende overholdelse af bestemmelserne. Hvis denne bekræftelse ikke er teknisk gennemførlig og overskrider materialet eller genstanden migrationsgrænserne, anses migrationsgrænserne i den til enhver tid gældende bekendtgørelse om fødevarekontaktmaterialer for overtrådt.

Eftersom det ikke altid er muligt at anvende fødevarer til at teste materialer, som kommer i berøring med fødevarer, indføres fødevarsimulatorer. Disse klassificeres konventionelt som havende karakter af én eller flere fødevarer. De fødevarer og de fødevarsimulatorer, der skal anvendes, er vist i tabel 1. I praksis er det muligt at anvende forskellige blandingstyper af fødevarer, f.eks. fedtholdige og vandholdige fødevarer. Disse er beskrevet nedenfor ledsaget af en angivelse af den eller de fødevarsimulatorer, der skal vælges ved gennemførelse af de pågældende migrationstests.

**Tabel 1 Fødevarer og fødevarsimulatorer\***

Fødevarer	Konventionel klassifikation	Fødevarsimulator	Forkortelse
Vandholdige fødevarer (dvs. vandige fødevarer med en pH > 4,5)	Fødevarer, for hvilke der kun er foreskrevet en test med simulator A i bilag 2C	Destilleret vand eller vand af tilsvarende kvalitet	Simulator A
Sure fødevarer (dvs. vandige fødevarer med en pH < 4,5)	Fødevarer, for hvilke der kun er foreskrevet en test med simulator B i del C til dette bilag	Eddikesyre 3 % (w/v)	Simulator B
Alkoholholdige fødevarer (dvs. vandige fødevarer med op til 10 % alkohol)	Fødevarer, for hvilke der kun er foreskrevet en test med simulator C i del C til dette bilag	Ethanol, 10 % (v/v). Denne koncentration skal tilpasses fødevarens faktiske alkoholstyrke, når denne er over 10 % (v/v)	Simulator C
Fedtholdige fødevarer	Fødevarer, for hvilke der kun er foreskrevet en test med simulator D i del C til dette bilag	Rektificeret olivenolie eller andre simulatorer for fedtholdige fødevarer	Simulator D
Tørre fødevarer		Ingen	Ingen

\* de simulatorer, som der er henvist til i denne tabel er de simulatorer, som fremgår af direktiv 87/711/EØF. Simulatorerne i forordning 10/2011 om plast adskiller sig fra disse.

## B. Valg af fødevarsimulatorer

### 1. fødevarekontaktmaterialer bestemt til at komme i berøring med alle slags fødevarer

Tests af disse materialer skal gennemføres under anvendelse af de ovenfor anførte fødevarsimulatorer, som betragtes som de strengeste, under de prøvebetingelser, der er specificeret i bilag 8, idet der for hver simulator tages en ny prøve af plastmaterialet eller – genstanden.

Såfremt migrationsgrænser er overskredet ved anvendelsen af en af disse andre simulatorer af fedtholdige fødevarer, er en bekræftelse af resultat ved anvendelse af olivenolie obligatorisk, hvis den er teknisk gennemførlig, med henblik på bedømmelsen af manglende overholdelse af bestemmelserne. Er denne bekræftelse ikke teknisk gennemførlig, og overskrider materialet eller genstanden migrationsgrænserne, anses migrationsgrænserne i den til enhver tid gældende bekendtgørelse om fødevarekontaktmaterialer bestemt til kontakt med fødevarer for overtrådt.

### 2. Fødevarekontaktmaterialer bestemt til at komme i berøring med specifikke typer fødevarer

Dette tilfælde vedrører kun følgende situationer når:

- a) fødevarekontaktmaterialet allerede er i berøring med en kendt fødevare,
- b) fødevarekontaktmaterialet ledsages af en specifik angivelse af, hvilke fødevarer beskrevet i del A, tabel 1 til dette bilag, de må eller ikke må anvendes sammen med, f.eks. "Kun til vandige fødevarer" efter reglerne om mærkning i den til enhver tid gældende bekendtgørelse om fødevarekontaktmaterialer,
- c) materialet eller genstanden, ledsages af en specifik angivelse af, hvilke af de fødevarer eller grupper af fødevarer, som er nævnt i del C til dette bilag, de må eller ikke må anvendes til efter reglerne om mærkning i den til enhver tid gældende bekendtgørelse om fødevarekontaktmaterialer.

Denne angivelse udtrykkes:

- 1) i detailledet ved hjælp af en angivelse, som kun gælder nogle få fødevarer eller fødevaregrupper, helst med letforståelige eksempler,
- 2) i andre salgssled end detailledet ved hjælp af det "referencenummer" eller den beskrivelse af fødevareren, som benyttes del C til dette bilag.

I sådanne situationer skal testene udføres sådan, at man i tilfælde b) anvender den eller de fødevarsimulatorer, der er angivet som eksempler i tabel 2 i dette bilag. I tilfælde a) og c) anvendes den eller de fødevarsimulatorer, der er nævnt i del C til dette bilag. Hvor fødevareren/varene eller gruppen/grupperne af fødevarer ikke er medtaget på den specificerede liste i under punkt 3 i bilag III i Kommissionens forordning (EU) nr. 10/2011 om plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer, som der henvises til i del C til dette bilag, vælges den kontaktfødevare fra tabel 2, som kommer tættest på det eller de fødevarer eller grupper af fødevarer, som skal undersøges.

Hvis fødevarekontaktmaterialet er bestemt til at komme i berøring med mere end én fødevare eller med grupper af fødevarer med forskellige reduktionsfaktorer, skal reduktionsfaktoren for hver enkelt fødevare anvendes på testresultatet. Hvis et eller flere resultater af en sådan beregning overskrider grænsen, er materialet uegnet til den pågældende fødevare eller de pågældende grupper af fødevarer.

Afprøvningerne skal udføres under de testbetingelser, der er angivet i bilag 8, idet der anvendes et nyt prøveemne for hver simulator.

**Tabel 2 Fødevarsimulatorer, som i særlige tilfælde skal vælges ved testning af materialer, som kommer i kontakt med fødevarer\***

Fødevarer	Simulator
Kun til vandholdige fødevarer	Simulator A
Kun til sure fødevarer	Simulator B
Kun til alkoholholdige fødevarer	Simulator C
Kun til fedtholdige fødevarer	Simulator D
Til alle vandholdige og sure fødevarer	Simulator B
Til alle alkoholholdige og vandholdige fødevarer	Simulator C
Til alle alkoholholdige og sure fødevarer	Simulator C og B
Til alle fedtholdige og vandholdige fødevarer	Simulator D og A
Til alle fedtholdige og sure fødevarer	Simulator D og B
Til alle fedtholdige og alkoholholdige og vandholdige fødevarer	Simulator D og C
Til alle fedtholdige fødevarer og alkoholholdige og sure fødevarer	Simulator D, C og B

\* de simulatorer, som der er henvist til i denne tabel er de simulatorer, som fremgår af direktiv 87/711/EØF. Simulatorerne i forordning 10/2011 om plast adskiller sig fra disse.

### **C. Specifik anvisning af fødevarsimulatorer for fødevarer med henblik på migrationsundersøgelse af fødevarekontaktmaterialer, der endnu ikke har været i kontakt med fødevarer**

De fødevarsimulatorer, der skal anvendes ved kontrol med migration af bestanddele fra fødevarekontaktmaterialer af plast, der er bestemt til at komme i berøring med en bestemt fødevare eller med bestemte grupper af fødevarer, er fastsat i punkt 3 i bilag III til Kommissionens forordning (EU) nr. 10/2011 om plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer.

## **Migrationstest for total og specifik migration: Testbetingelser, varighed og temperatur**

### »Konventionelle testbetingelser«

Migrationstests udføres ved, at der blandt de i tabel 1 angivne tider og temperaturer vælges de forhold, der bedst svarer til de for de undersøgte fødevarekontaktmaterialer af plast strengeste forudsigelige betingelser for berøring og til eventuelle angivne oplysninger om højeste anvendelses temperatur. Hvis fødevarekontaktmaterialet af plast er bestemt til at komme i berøring med en fødevarer ved en anvendelse, som består af to eller flere tids-/temperatur kombinationer i tabellen, bestemmes migrationen ved, at materialet eller genstanden successivt underkastes alle de strengeste forudsigelige betingelser, som passer til prøven ved brug af den samme portion fødevarer simulator. I de tilfælde, hvor en genstand er beregnet til gentagne gange at komme i berøring med fødevarer, skal migrationstesten udføres tre gange på en og samme prøve i overensstemmelse med betingelserne fastsat i bilag 7, 8, 9A og 9B, idet der hver gang anvendes en ny portion fødevarer eller fødevarer simulator. Vurderingen af, om prøven overholder migrationsgrænserne, skal ske på grundlag af den i tredje test konstaterede migration. Hvis migrationsgrænserne ikke er overskredet i første test, og det yderligere er bevist, at migrationen ikke øges ved anden og tredje test, er det ikke nødvendigt at udføre yderligere tests.

#### *1. Testbetingelser, som generelt opfattes som strengere*

Bestemmelsen af migrationen bør begrænses til de testbetingelser, som i det pågældende tilfælde anses for de strengeste på grundlag af videnskabeligt bevis. I det følgende gives nogle konkrete eksempler på testbetingelser.

##### 1.1. Berøring med fødevarer under en hvilken som helst tids- og temperaturbetingelse

Hvor ingen mærkning eller instruktioner angiver begrænsninger i forbindelse med den kontakttemperatur og varighed, der kan forventes under brug, anvendes alt efter fødevarer type, simulator(erne) A og/eller B og/eller C i fire timer ved 100° C, og/eller simulatorerne D1 eller D2 i to timer ved 175° C. Disse tids- og temperaturbetingelser anses konventionelt for at være de strengeste.

##### 1.2. Berøring med fødevarer ved stuetemperatur eller herunder i et ikke nærmere angivet tidsrum

Når fødevarekontaktmaterialer er mærket til anvendelse ved stuetemperatur eller herunder, eller når fødevarekontaktmaterialer ifølge deres art klart er beregnet til anvendelse ved stuetemperatur eller derunder, gennemføres testen ved 40° C i 10 døgn. Disse tids- og temperaturbetingelser anses konventionelt for de strengeste.

#### *2. Migration af flygtige stoffer*

Når der testes for specifik migration af flygtige stoffer, skal afprøvningen med simulatorer gennemføres på en måde, der registrerer det tab af flygtige stoffer, som kan finde sted under de værste forudsigelige anvendelsesbetingelser.

#### *3. Testbetingelser, særlige tilfælde*

##### 3.1. Mikrobølgeovn

For fødevarekontaktmaterialer beregnet til anvendelse i mikrobølgeovne kan migrationstesten foregå enten i en konventionel ovn eller en mikrobølgeovn, forudsat at passende tids- og temperaturbetingelser vælges fra tabel 1.

### 3.2. Fysiske ændringer ved testning

Såfremt det konstateres, at anvendelsen af testbetingelserne i tabel 1 bevirker, at prøveemnet undergår fysiske eller andre ændringer, som ikke finder sted under normale eller forudsigelige betingelser for dette materiale eller denne genstand, skal migrationstesten gennemføres under de værst forudsigelige anvendelsesbetingelser, hvor disse fysiske eller andre ændringer ikke finder sted.

### 3.3. "Hot fill"

Hvis plastmaterialet eller -genstanden ved sin praktiske anvendelse kan blive anvendt i tidsrum på under 15 minutter ved temperaturer mellem 70° C og 100° C (f.eks. "hot fill"), og dette er angivet ved passende mærkning eller instruktion, gennemføres som en undtagelse fra betingelserne angivet i tabel 1, afprøvning i to timer ved 70° C. Hvis fødevarekontaktmaterialet også er bestemt til oplagring ved stuetemperatur, erstattes ovennævnte test af en test ved 40° C i 10 døgn, som konventionelt anses for at være strengere.

### 3.4. Tilfælde uden for tabel 1

I de tilfælde, hvor de konventionelle betingelser for migrationstestning ikke er tilstrækkeligt dækket ved testbetingelserne i tabel 1 (f.eks. kontakttemperaturer på over 175° C eller varighed af kontakten på under fem minutter), kan anvendes andre kontaktbetingelser, som bedre egner sig i det pågældende tilfælde, forudsat at de valgte betingelser kan repræsentere de værst forudsigelige kontaktbetingelser for de pågældende plastmaterialer eller -genstande.

### 3.5. Afprøvning af tynde plastmaterialer

Ved test af tynde film bemærkes, at uanset om man ved testen af praktiske grunde vælger at neddyppe prøvematerialet i simulatoren, skal der ved beregningen af migrationen kun lægges overfladearealet af én side til grund for beregningen af migration med mindre det kan bevises, at migrationen fra begge sider ved neddympningen er signifikant større end migrationen, der bestemmes ved test af den ene overflade for sig (enkeltstående test).

**Tabel 1 Konventionelle betingelser for prøvning med fødevarsimulatorer**

Betingelser for kontakt ved den værst forudseelige anvendelse	Prøvebetingelser
Kontaktens varighed	Testens varighed
t < 5 min	Se betingelserne under bilagets punkt 3.4.
5 min < t < 0,5 time	0,5 time
0,5 timer < t < 1 time	1 time
1,0 time < t < 2 timer	2 timer
2 timer < t < 4 timer	4 timer
4 timer < t < 24 timer	24 timer
t > 24 timer	10 døgn
Kontakttemperatur	Testtemperatur
T < 5° C	5° C

(Historisk)

$5^{\circ} \text{ C} < T < 20^{\circ} \text{ C}$	$20^{\circ} \text{ C}$
$20^{\circ} \text{ C} < T < 40^{\circ} \text{ C}$	$40^{\circ} \text{ C}$
$40^{\circ} \text{ C} < T < 70^{\circ} \text{ C}$	$70^{\circ} \text{ C}$
$70^{\circ} \text{ C} < T < 100^{\circ} \text{ C}$	$100^{\circ} \text{ C}$ eller tilbageløbstemperatur
$100^{\circ} \text{ C} < T < 121^{\circ} \text{ C}$	$121^{\circ} \text{ C}^{1)}$
$121^{\circ} \text{ C} < T < 130^{\circ} \text{ C}$	$130^{\circ} \text{ C}^{1)}$
$130^{\circ} \text{ C} < T < 150^{\circ} \text{ C}$	$150^{\circ} \text{ C}^{1)}$
$T > 150^{\circ} \text{ C}$	$175^{\circ} \text{ C}^{1)}$

t = kontakttid; T= kontakttemperatur.

- <sup>1)</sup> Denne temperatur anvendes kun for simulatorerne D1 eller D2. For simulatorerne A, B eller C kan testen erstattes af en test ved 100o C eller ved tilbageløbstemperatur med en varighed af fire gange den tid, der er valgt efter de generelle regler i dette bilag.

## Fedttests for total og specifik migration

### A. Erstatningsfedttest for total og specifik migration

#### 1. Hovedregel

Hvis anvendelse af simulatorerne for fedtholdige fødevarer ikke kan gennemføres af tekniske grunde, som har at gøre med analysemetoden, anvendes i stedet alle prøvemidler, der foreskrives i tabel 1 under prøvebetingelser, som svarer til prøvebetingelserne for simulatorerne D1 eller D2.

Tabel 1 indeholder nogle eksempler på de vigtigste konventionelle testbetingelser og deres tilsvarende konventionelle betingelser for erstatningstest. For andre testbetingelser, som ikke er anført i tabel 1, tages disse eksempler i betragtning sammen med den eksisterende erfaring med den pågældende type polymer.

For hver test anvendes et nyt prøveemne. For hvert prøvemiddel anvendes de samme regler, som er foreskrevet iht. de regler, der henvises til i bilag 7 og bilag 8 for simulatorerne D1 eller D2. For at sikre overholdelse af alle migrationsgrænser vælges den højeste værdi, der er opnået under anvendelsen af prøvemidlerne.

Såfremt det konstateres, at gennemførelsen af disse afprøvninger bevirker, at prøveemnet undergår fysiske ændringer eller andre ændringer, som ikke finder sted under de værst forudsigelige betingelser for anvendelsen af dette materiale eller denne genstand i kontakt med den aktuelle fødevarer, kasseres resultatet fra dette prøvemiddel, og man vælger den højeste af de resterende værdier.

#### 2. Undtagelse

Som en undtagelse fra hovedreglen vil det være muligt at udelade en eller to af de i tabel 1 anførte erstatningsfedttests, hvis disse afprøvninger på et videnskabeligt grundlag generelt kan anses for uegnede for den pågældende prøve.

**Tabel 1 Konventionelle betingelser for erstatningstests**

Testbetingelser med simulatorerne D1 eller D2	Testbetingelser med isooktan	Testbetingelser med ethanol 95 %	Testbetingelser med MPP0 <sup>1)</sup>
10 d - 5° C	0,5 d - 5° C	10 d - 5° C	—
10 d - 20° C	1 d - 20° C	10 d - 20° C	—
10 d - 40° C	2 d - 20° C	10 d - 40° C	—
2 t - 70° C	0,5 t - 40° C	2,0 t - 60° C	—
0,5 t - 100° C	0,5 t - 60° C <sup>2)</sup>	2,5 t - 60° C	0,5 t - 100° C
1 t - 100° C	1,0 t - 60° C <sup>2)</sup>	3,0 t - 60° C <sup>2)</sup>	1 t - 100° C
2 t - 100° C	1,5 t - 60° C <sup>2)</sup>	3,5 t - 60° C <sup>2)</sup>	2 t - 100° C
0,5 t - 121° C	1,5 t - 60° C <sup>2)</sup>	3,5 t - 60° C <sup>2)</sup>	0,5 t - 121° C
1 t - 121° C	2 t - 60° C <sup>2)</sup>	4,0 t - 60° C <sup>2)</sup>	1 t - 121° C
2 t - 121° C	2,5 t - 60° C <sup>2)</sup>	4,5 t - 60° C <sup>2)</sup>	2 t - 121° C
0,5 t - 130° C	2,0 t ved 60° C <sup>2)</sup>	4,0 t - 60° C <sup>2)</sup>	0,5 t - 130° C
1 t - 130° C	2,5 t ved 60° C <sup>2)</sup>	4,5 t - 60° C <sup>2)</sup>	1 t - 130° C

2 t - 150° C	3,0 t ved 60° C <sup>2)</sup>	5,0 t – 60° C <sup>2)</sup>	2 t - 150° C
2 t - 175° C	4,0 t ved 60° C <sup>2)</sup>	6,0 t – 60° C <sup>2)</sup>	2 t - 175° C

d = døgn; t = time

<sup>1)</sup> MPPPO = Modificeret polyphenylen oxid.

<sup>2)</sup> De flygtige testmedier anvendes op til en maksimumstemperatur på 60o C. En forhåndsbetingelse for at anvende erstatningstests er, at materialet eller genstanden kan modstå de prøvebetingelser, som ellers ville blive anvendt med simulatorerne D1 eller D2. Et prøveemne nedsænkes i olivenolie under passende betingelser. Hvis de fysiske egenskaber ændrer sig (f.eks. smeltning, deformering), anses materialet for uegnet til anvendelse ved den pågældende temperatur. Ændres de fysiske egenskaber ikke, fortsættes med erstatningstests under anvendelse af nye prøveemner.

## B. Alternative fedttests til total og specifik migration

### 1. Hovedregel

Det er tilladt at anvende resultatet af en alternativ afprøvning som angivet i dette bilag, forudsat at følgende betingelser begge er opfyldt:

- de opnåede resultater i en sammenlignende afprøvning på samme materiale viser, at værdien er lig med eller større end den, der er opnået i testen med simulatorerne D1 eller D2
- migrationen ved den alternative test overskrider ikke migrationsgrænserne evt. ved anvendelse af de reduktionsfaktorer, der er fastsat iht. de regler, der henvises til i bilag 7.

Er en eller begge betingelser ikke opfyldt, er det nødvendigt at gennemføre normale migrationsanalyser.

### 2. Undtagelse

Som en undtagelse fra ovennævnte betingelse under afsnit 1, litra a, er det muligt at udelade sammenlignende afprøvning, såfremt der foreligger andre afgørende beviser, baseret på videnskabelige forsøgsresultater, for at de opnåede værdier i den alternative test er lig med eller større end dem, der er opnået i migrationstesten.

### 3. Alternative tests med flygtige medier

I disse tests anvendes flygtige medier såsom isooktan eller 95 % ethanol eller andre flygtige opløsningsmidler eller blandinger af opløsningsmidler. Afprøvninger skal udføres ved sådanne testbetingelser, at betingelserne i afsnit B. 1.a, opfyldes.

### 4. "Ekstraktionstests"

Andre tests, som under meget strenge testbetingelser anvender medier med meget stor ekstraktionsevne, kan anvendes, hvis det på grundlag af videnskabelige data er generelt anerkendt, at de opnåede resultater under anvendelse af disse tests (ekstraktionstests) er lig med eller højere end dem, der er opnået ved afprøvningen med simulatorerne D1 eller D2.

## Keramik, emaljerede genstande og glasvarer

### A. Grundregler for bestemmelse af bly- og cadmiumafgivelse

#### 1. Prøvebetingelser mv.

Prøvevæske: 4 % vol/vol (v/v) eddikesyre i frisklavet vandig opløsning. Ekstraktionen foretages ved temperatur på  $22 \pm 2^\circ \text{C}$  og strækker sig over  $24 \pm 0,5$  timer.

Genstanden tildækkes, således at det sikres, at dens overflade er i total mørke. Dette er dog ikke nødvendigt, hvis kun blyafgivelsen skal bestemmes.

#### 2. Prøveforberedelser

##### 2.1. Genstande, som ikke kan fyldes

Først dækkes den del af genstandens overflade, som ikke er bestemt til at komme i kontakt med fødevarer, med et egnet til beskyttende lag, der er modstandsdygtigt over for en 4 % (v/v) eddikesyreopløsning. Derefter nedsænkes genstanden i en beholder med en kendt mængde eddikesyreopløsning, således at den overflade, der er bestemt til at komme i kontakt med fødevarer, helt er dækket af prøvevæsken.

##### 2.2. Genstande, som kan fyldes

Genstanden fyldes med 4 % (v/v) eddikesyreopløsning (højst 1 mm fra overløbspunktet). Såfremt der er tale om genstande med flad eller svagt skrånende rand, fyldes genstanden dog således, at afstanden mellem væskens overflade og overløbspunktet maksimalt er 6 mm målt langs den skrånende rand.

##### 2.3 Genstande, der skal undersøges for afgivelse fra ”mundrand”

Genstanden nedsænkes i en beholder med 4 pct. (v/v) eddikesyreopløsning, således, at en 2 cm bred bræmme langs genstandens øverste kant er dækket af prøvevæsken. Dele af genstanden, der ikke skal ekstraheres, men som på grund af genstandens form bliver dækket af prøvevæsken, afdækkes som beskrevet under 2.1.

Bestemmelse af overfladen for genstande af kategori I, jf. bilag 4 om keramiske og emaljerede genstande samt glasvarer.

Overfladen af genstande, som ikke kan fyldes (kategori I, punkt 1 i bilag 4), beregnes som den totale neddyppede overflade, som kan komme i berøring med fødevarer og ikke er dækket jf. punkt 2.1, idet der ikke tages hensyn til eventuelle huller i genstanden.

Overfladen af genstande i kategori I, punkt 2, beregnes som arealet af væskens overflade ved fyldning som beskrevet under punkt 2.1.

Overfladen af genstande i kategori I, punkt 3, beregnes som overfladen af en 2 cm bred bræmme langs genstandens øverste kant på både inder- og yderside, den såkaldte ”mundrand”.

## B. Analysemetode til bestemmelse af bly- og cadmiumafgivelse

### 1. Princip

Den specifikke afgivelse af bly og cadmium fra genstande bestemmes ved henstand med 4 % eddikesyre i 24 timer ved 22° C. Bestemmelsen af afgivelsen af bly og/eller cadmium sker ved en instrumentel analysemetode.

De afgivne mængder bly og cadmium relateres til genstandens overflade eller volumen.

### 2. Reagenser

Alle reagenser skal være af analytisk kvalitet, medmindre der i dette bilag er fastsat andre specifikationer.

Når der nedenfor nævnes vand, menes hermed altid destilleret vand eller vand af tilsvarende kvalitet.

#### 2.1. 4 % (v/v) eddikesyre i vandig opløsning

En 1000 ml. kolbe fyldt halvvejs med vand tilsættes 40 ml iseddike, og der fyldes op med vand til 1000 ml. Denne opløsning skal være fremstillet den dag, hvor ekstraktionen påbegyndes.

#### 2.2. Standardopløsninger

Der tilberedes standardopløsninger indeholdende henholdsvis 1000 mg/l bly og mindst 500 mg/l cadmium i 4 % eddikesyre (2.1. ).

### 3. Krav til instrumentel analysemetode

#### 3.1. Grænseværdien for påvisning af bly og cadmium må højst være:

0,1 mg/l for bly

0,01 mg/l for cadmium

Grænseværdien for påvisning fastlægges som den koncentration af elementet i 4 % eddikesyre, jf. punkt 3.1, som giver et signal, der er lig med to gange apparatets egenstøj.

#### 3.2. Bestemmelsesgrænsen for bly og cadmium må højst være:

0,2 mg/l for bly

0,02 mg/l for cadmium

#### 3.3. Genfindning

Genfindingen af bly og cadmium, der er tilsat til 4 % -eddikesyren, jf. punkt 3.1, skal ligge inden for 80 – 120 % af den tilsatte mængde.

#### 3.4. Specificitet

Den anvendte instrumentelle analysemetode skal være fri for matrix eller spektral interferens.

### 4. Fremgangsmåde

#### 4.1. Klargøring af genstanden til ekstraktion

Genstanden skal være ren og fri for fedt eller andre stoffer, der kan øve indflydelse på analysen. Genstanden vaskes med en opløsning indeholdende et flydende rensmiddel til husholdningsbrug ved en temperatur på ca. 40° C. Den skylles derefter først med almindeligt vand og derefter med destilleret vand (eller vand af tilsvarende kvalitet). Genstanden drypper herefter af og tørres, således at enhver form for forurening undgås. Prøveoverfladen må ikke berøres, efter at den er rengjort.

#### 4.2. Bestemmelse af bly eller cadmium

Den således klargjorte genstand ekstraheres som beskrevet under afsnit A i dette bilag. Før der udtages en prøve fra ekstraktet til bestemmelse af bly eller cadmium, skal det sikres ved, at dette er homogent uden at noget af ekstraktet går tabt, og uden at der sker afskrabning fra genstandens overflade. Der foretages for hver serie bestemmelser en blindprøve på det anvendte reagens.

Bly og/eller cadmium bestemmes under passende prøvebetingelser.

**Bilagsfortegnelse**

Bilag 1	Liste over additiver, der udelukkende fungerer som overfladebiocider og som er bestemt til at forblive i den færdige genstand, jfr. § 11
Bilag 2	Kriterier, der skal anvendes på metoden til bestemmelse af indholdet af vinylchlorid i fødevarekontaktmaterialer samt til bestemmelse af vinylchlorid afgivet af fødevarekontaktmaterialer
Bilag 3	Liste over stoffer, der må anvendes ved fremstilling af folier af celloseregnerater
Bilag 4	Grænseværdier for bly og cadmium fra keramiske og emaljerede genstande samt glasvarer
Bilag 5	Krav til dokumentation for virksomheder, der bringer fødevarekontaktmaterialer i handlen
Bilag 6	Indledning om test af total og specifik migration fra plast
Bilag 7	Fødevaresimulatorer
Bilag 8	Migrationstest: Testbetingelser, varighed og temperatur
Bilag 9	Fedttests for total og specifik migration
Bilag 9A	Erstatningsfedttest for total og specifik migration
Bilag 9B	Alternative fedttests til total og specifik migration
Bilag 10	Keramik, emaljerede genstande og glasvarer
Bilag 10A	A. Grundregler for bestemmelse af bly- og cadmiumafgivelse
Bilag 10B	B. Analysemetode til bestemmelse af bly- og cadmiumafgivelse