

Livsmedelsverkets författningssamling

ISSN 1651-3533

Livsmedelsverkets föreskrifter om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel;

LIVSFS 2011:7

(H 23)

Utkom från trycket
den 26 april 2011

beslutade den 12 april 2011.

Med stöd av 5 och 6 §§ 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 kompletterar 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/EEG² och närmare bestämmelser som beslutats med stöd av den förordningen.

¹ Jfr rådets direktiv 84/500/EEG av den 15 oktober 1984 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om keramiska produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel (EGT L 277, 20.10.1984, s. 12, Celex 31984L0500), senast ändrat genom kommissionens direktiv 2005/31/EG (EUT L 110, 30.4.2005, s. 36, Celex 32005L0031), kommissionens direktiv 93/11/EEG av den 15 mars 1993 om utlösning av N-nitrosaminer och N-nitroserbara ämnen från dinappar och tröstnappar av elastomer eller gummi (EGT L 93, 17.4.1993, s. 37, Celex nr 31993L0011) och kommissionens direktiv 2007/42/EG av den 29 juni 2007 om material och produkter av regenererad cellulosafilm som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel (EGT L 93, 17.4.1993, s. 27, Celex 32007L0042).

Anmälan beträffande 1 kap. 3 § har gjorts enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 98/34/EG av den 22 juni 1998 om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster (EGT L 204, 21.7.1998, s. 37, Celex 31998L0034, ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 98/48/EG (EGT L 217, 5.8.1998, s. 18, Celex 31998L0048).

² EUT L 338, 13.11.2004, s. 4 (Celex 32004R1935).

Föreskrifterna gäller material och produkter som anges i artikel 1.2 i förordning (EG) 1935/2004 med de begränsningar som framgår av artikel 1.3 i samma förordning.

Detta kapitel innehåller även regler om hantering av livsmedel.

Allmänna och särskilda krav

2 § Endast sådana material och produkter som uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1935/2004 och i förekommande fall de särskilt föreskrivna kraven i dessa föreskrifter får importeras eller saluhållas.

Hantering av livsmedel

3 § Vid hantering av livsmedel får inte användas

1. kärl, 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 ymd 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 ymd 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 kärl eller annan utrustning för dricksvatten.

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

Dispens

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

2 kap. Särskilda krav för material och produkter av regenererad cellulosafilm (cellofan)

Kapitlets tillämpningsområde

1 § Bestämmelserna i detta kapitel gäller sådana material och produkter som avses i 1 kap. 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 gäller inte syntetiska tarmar av regenererad cellulosafilm (cellofan).

Definition

2 § Med *regenererad cellulosafilm* (cellofan) förstås 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 (cellofan) som avses i 1 § punkterna a) och b) får endast framställas av de ämnen eller grupper av ämnen som redovisas i *bilaga 1* med där angivna begränsningar.

Förutom vad som framgår av bilagan får färgämnen (lösliga färgämnen och pigment) samt 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 § punkt 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 § punkt c) ska endast de ämnen eller grupper av ämnen användas som framgår av artikel 6 och bilaga I i 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 livsmedel³, med de begränsningar som framgår där.

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

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

Tillverkardeklaration

6 § Material och produkter av regenererad cellulosafilm (cellofan) ska vid saluhållande i handelsled före detaljhandel åtföljas av en skriftlig deklaration som intygar att de uppfyller kraven i dessa föreskrifter.

Första stycket gäller inte material och produkter av regenererad cellulosafilm (cellofan) 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.

3 kap. Särskilda krav för keramiska föremål

Kapitlets tillämpningsområde

1 § Bestämmelserna i detta kapitel gäller sådana material och produkter som avses i kapitel 1 och 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.

Definition

2 § Med *keramiska föremål* förstås i dessa föreskrifter föremål som 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.

³ EUT L 12, 15.1.2011, s. 1 (Celex 32011R0010), ändrad genom kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 321/2011 (EUT L 87, 2.4.2011, s. 1, Celex 32011R0321).

Gränsvärden

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

	<i>Bly</i>	<i>Kadmium</i>
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 samtliga följande förutsättningar är uppfyllda:

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

Kontroll m.m.

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 3*.

Förklaring om överensstämmelse

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 gemenskapen och ska innehålla den information som anges i del 3 i *bilaga 3*.

Tillgängliggörande av dokumentation

7 § 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 gemenskapen på begäran göras tillgänglig för tillsynsmyndigheten. 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.

4 kap. Särskilda krav för nappar av elastomer eller gummi

Kapitlets tillämpningsområde

1 § Bestämmelserna i detta kapitel gäller dinappar och sugnappar tillverkade av elastomer eller gummi.

Gränsvärden

2 § 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.

Kontroll

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

Dessa föreskrifter träder i kraft den 1 maj 2011, då Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2003:2) om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel upphör att gälla.

INGER ANDERSSON

Stefan Ernlund
(Regelutvecklingsavdelningen)

**Förteckning över ämnen som ska användas för tillverkning
av material och produkter av regenererad cellulosafilm
(cellofan) enligt 2 kap. 3 §**

1. Denna bilaga innehåller föreskrifter om de ämnen som skall användas för tillverkning av material och produkter av regenererad cellulosafilm (cellofan) avsedda att komma i kontakt med livsmedel. Dessa ämnen skall vara av god teknisk kvalitet avseende renhet. För vissa ämnen finns av toxikologiska skäl särskilda begränsningar angivna.
2. Definitionen av regenererad cellulosafilm (cellofan) finns i 2 kap. 2 §.
3. I förteckningen anges de vanliga tekniska namnen inom hakparenteser [].
4. Kolumnen "Begränsningar" innehåller haltbegränsningar. Procenttalen i förteckningen i denna bilaga uttrycks i viktprocent (w/w) och är beräknade i förhållande till mängden vattenfri olackerad regenererad cellulosafilm.

Avsnitt 1

Olackerad regenererad cellulosafilm (cellofan)

<i>Namn</i>	<i>Begränsningar</i>
A. Regenererad cellulosa	≥ 72 % i filmen
B. Tillsatser	
B1. <i>Fuktighetsstabilisatorer</i>	≤ 27 % totalt av dessa ämnen i filmen
- bis(2-hydroxietyl)eter [= dietylenglykol] - etandiol [monoetylenglykol]	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.
- 1,3-butandiol - glycerol - 1,2-propandiol [= 1,2-propylenglykol] - polyetylenoxid [= polyetylenglykol] - 1,2-polypropylenoxid [= 1,2 poly-propylenglykol] - sorbitol - tetraetylenglykol - trietylenglykol - urea	Genomsnittlig molekylvikt 250-1 200 Genomsnittlig molekylvikt ≤ 400 och halten fri 1,3-propandiol ≤ 1 % (w/w)
B2. <i>Andra tillsatser</i>	≤ 1 % totalt av dessa ämnen i filmen
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 NH₄-, Ca-, Mg-, K- och Na-salter - askorbinsyra och dess NH₄-, Ca-, Mg-, K- och Na-salter - bensoesyra och natriumbensoat - myrsyra och dess NH₄-, Ca-, Mg-, K- och Na-salter	

- linjära, mättade eller omättade fettsyror med ett jämnt antal kolatomer (C_8 - C_{20}) samt beheniksyra och ricinolsyra och deras NH_4 -, Ca-, Mg-, K-, Na-, Al- och Zn-salter
 - citronsyra, dl-mjölksyra, maleinsyra, l-vinsyra och deras Na- och K-salter
 - sorbinsyra och dess NH_4 -, Ca-, Mg-, K- och Na-salter
 - amider av linjära, mättade eller omättade fettsyror med ett jämnt antal kolatomer (C_8 - C_{20}) 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 (C_8 - C_{20}) 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 (C_8 - C_{20})
 - estrar av sorbitol med linjära, mättade eller omättade fettsyror med ett jämnt antal kolatomer (C_8 - C_{20})
 - 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 [= polyetylen-glykol]
 - natriumpropionat
- Genomsnittlig molekylvikt 1 200 - 4 000

*Namn**Begränsningar*

- (c) polyamid-epiklorhydrinharts baserad på adipinsyra, dietylentriamin och epiklorhydrin, eller en blandning av epiklorhydrin och ammoniak
- (d) polyamid-polyamin-epiklorhydrinharts baserad på epiklorhydrin, dimetyladipat och dietylentriamin
- (e) polyamid-polyamin-epiklorhydrinharts baserad på epiklorhydrin, adipinsyraamid och diaminopropylmetylamin
- polyetylenaminer och polyetyleniminer $\leq 0,75 \text{ mg/dm}^2$ totalt av dessa ämnen i den olackerade filmen
- kondensationsprodukt av icke modifierad urea-formaldehyd, eller som kan modifieras med ett eller flera av följande ämnen: aminometylsulfonsyra, sulfanilsyra, butanol, diaminobutan, diaminodietylamin, diaminodipropylamin, diaminopropan, dietylentriamin, 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
- produkter från reaktion mellan aminer av ätliga oljor och polyetylenoxid
- monoetanolaminlaurylsulfat

Avsnitt 2

Lackerad regenererad cellulosafilm (cellofan)

<i>Namn</i>	<i>Begränsningar</i>
A. Regenererad cellulosa	Se avsnitt 1
B. Tillsatser	Se avsnitt 1
C. Lack	$\leq 50 \text{ mg/dm}^2$ i lacken på den sida som är i kontakt med livsmedel
C1. <i>Polymerer</i>	$\leq 50 \text{ mg/dm}^2$ totalt av dessa ämnen i lacken på den sida som är i kontakt med livsmedel
- etyl, hydroxietyl, hydroxipropyl och metyletrar av cellulosa	
- cellulosanitrat	$\leq 20 \text{ mg/dm}^2$ av detta ämne i lacken på den sida som är i kontakt med livsmedel; kväveinnehåll mellan 10,8-12,2 % i cellulosanitrat

<i>Namn</i>	<i>Begränsningar</i>
C2. <i>Hartser</i>	≤ 12,5 mg/dm² totalt av dessa ämnen i lacken/beläggningen på den sida som är i kontakt med livsmedel och enbart för tillverkning av regenererad cellulosafilm 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 (C₂-C₆) 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 (C₂-C₆) eller blandningar av dessa alkoholer - 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)
C3. <i>Mjukgörare</i>	≤ 6 mg/dm² totalt av dessa ämnen i lacken på den sida som är i kontakt med livsmedel - acetyltributylcitrat

<i>Namn</i>	<i>Begränsningar</i>
- acetyltri(2-etylhexyl)citrat - di-isobutyladipat - di-n-butyladipat - di-n-hexylazelat - butylbensylftalat	$\leq 2 \text{ mg/dm}^2$ av detta ämne i lacken på den sida som är i kontakt med livsmedel
- di-n-butylftalat	$\leq 3 \text{ mg/dm}^2$ av detta ämne i lacken på den sida som är i kontakt med livsmedel
- dicyklohexylftalat	$\leq 4 \text{ mg/dm}^2$ av detta ämne i lacken på den sida som är i kontakt med livsmedel
- 2-etylhexyldifenylfosfat	$\leq 2,4 \text{ mg/kg}$ av livsmedel i kontakt med denna typ av film, eller $< 0,4 \text{ mg/dm}^2$ i lacken på den sida som kommer i kontakt med livsmedel.
- glycerolmonoacetat [= monoaceticin] - glyceroldiacetat [= diaceticin] - glyceroltriacetat [= triaceticin] - di-butylsebakat - di(2-etylhexyl) sebakat [= dioktylsebakat] - di-n-butyltartrat - di-iso-butyltartrat	
C4. <i>Andra tillsatser</i>	$\leq 6 \text{ mg/dm}^2$ totalt av dessa ämnen i den olackerade regenererade cellulosafilmen inklusive lacken på den sida som är i kontakt med livsmedel
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 cellulosafilmen 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

<i>Namn</i>	<i>Begränsningar</i>
- 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 - epoxiderad sojaolja (etylenoxidhalt 6 till 8 %) - raffinerat paraffin och raffinerade mikrovaxer - pentaerytritoltetrastearat - mono- och bis-(oktadecyldietylenoxid)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	≤ 1 mg/dm² av detta ämne i lacken på den sida som är i kontakt med livsmedel ≤ 0,2 mg/dm² av dessa ämnen 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 ≤ 0,06 mg/dm² av detta ämne i lacken på den sida som är i kontakt med livsmedel

C5. Lösningsmedel

Den totala mängden av alla ingående ämnen får inte vara större än 0,6 mg/dm² i lacken på den sida som är i kontakt med livsmedel

- butylacetat
- etylacetat
- isobutylacetat
- isopropylacetat
- propylacetat
- aceton
- 1-butanol

<i>Namn</i>	<i>Begränsningar</i>
- etanol	
- 2-butanol	
- 2-propanol	
- 1-propanol	
- cyklohexan	
- etylenglykolmonobutyleter	
- etylenglykolmonobutyleteracetat	
- etylenglykolmonoetyleter	
- etylenglykolmonoetyleteracetat	
- etylenglykolmonometyleter	
- etylenglykolmonometyleteracetat	
- metyletylketon	
- metylisobutylketon	
- tetrahydrofuran	
- toluen	$\leq 0,06 \text{ mg/dm}^2$ av detta ämne i lacken på den sida som är i kontakt med livsmedel

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 skall 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.

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 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 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 sålunda 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.

Del 3 – Förklaring om överensstämmelse

Den skriftliga förklaring som avses i 3 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 gemenskapen.
2. Det keramiska föremålets identitet.
3. Datum för förklaringen.
4. En bekräftelse av att den keramiska produkten uppfyller de tillämpliga kraven i 3 kap. dessa föreskrifter 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.