

Statens livsmedelsverks författningssamling



ISSN 0346-119X

**Statens livsmedelsverks kungörelse
om ändring i kungörelsen (SLV FS
1993:18) med föreskrifter och allmänna
råd om material och produkter avsedda
att komma i kontakt med livsmedel;**

SLV FS 1996:3
(H 23:3)
Utkom från trycket
1996-03-25

beslutad den 8 mars 1996.

Med stöd av 15 och 19 §§ livsmedelsförordningen (1971:807)¹ och 30 § förordningen (1985:835) om kemiska produkter² beslutar Statens livsmedelsverk³ i fråga om verkets kungörelse (SLV FS 1993:18) med föreskrifter och allmänna råd om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel

dels att 2 kap. 4 § och rubriken närmast före 2 kap. 4 § skall ha följande lydelse,

dels att allmänna råden till 2 kap. 3 och 4 §§ skall ha följande lydelse,

dels att *bilagorna 1* och *2* skall ha följande lydelse,

2 KAP

3 § Material och produkter av plast får endast framställas av de monomerer och andra utgångsämnen som redovisas i *bilaga 1* med där angivna begränsningar.

¹Förordningen omtryckt 1990:310. Senaste lydelse av 15 § 1993:1376.

² Senaste lydelse 1994:1532.

³ Jfr EU-rådets direktiv 82/711/EEG (EGT nr L 297, 23.10.1982, s. 26), 93/8/EEG (EGT nr L 90, 14.4.1993 s. 22), 85/572/EEG (EGT nr L 372, 31.12.1985, s. 14) samt kommissionens direktiv 95/3/EEG (EGT nr L 41, 23.2.1995, s. 44)

Allmänna råd

Föreskrifterna i bilaga 1 omfattar inte tillsatsämnen i plastmaterial. Inom EU pågår ett arbete med att utarbeta en fullständig förteckning över de tillsatsämnen som får användas vid framställning av material och produkter av plast. Detta arbete är inte avslutat. I bilaga 3 till EG-kommissionens direktiv 95/3/EEG finns en förteckning över vissa tillsatsämnen som är tillåtna. Förteckningen är dock inte fullständig, även andra tillsatsämnen får således användas.

Total och specifik migration

4 § Material och produkter av plast får inte överföra ämnen (monomerer, utgångsämnen och tillsatsämnen) till livsmedel i en mängd som överstiger 10 milligram per kvadratdecimeter (10 mg/dm²) av materialets eller produktens yta (gränsvärde för total migration).

Gränsvärdet för total migration är emellertid 60 milligram per kilogram (60 mg/kg) livsmedel i följande fall;

- för produkter som är eller kan jämföras med kärl eller som kan fyllas och rymmer minst 500 milliliter (ml) och högst 10 liter (l),
- för produkter som kan fyllas och för vilka storleken av den yta som kommer i kontakt med livsmedel inte med säkerhet kan uppskattas, samt
- för lock, packningar, proppar och liknande tillslutningsanordningar.

Ytterligare föreskrifter om bedömning av provresultat för total migration finns i *bilaga 2*.

Allmänna råd

Med total migration avses den sammanlagda mängden ämnen som överförs från materialet eller produkten av plast till livsmedlet eller livsmedels-simulatorn. Bestämningar av total migration utförs medelst vägning.

Specifik migration avser överföring av ett enskilt ämne i materialet eller produkten av plast till livsmedlet eller livsmedelssimulatorn. Vid bestämning av specifik migration identifieras och kvantifieras ämnet genom kemisk analys.

Denna kungörelse träder i kraft den 1 april 1996. Äldre lydelse av föreskrifterna i *bilaga 1* får tillämpas till utgången av mars månad 1998.

ARNE KARDELL

Per Mattsson
(Tillsynsenhet 2)

AVSNITT AFÖRTECKNING ÖVER TILLÅTNA MONOMERER OCH ANDRA
UTGÅNGSÄMNER

<i>PM ref. nr</i>	<i>CAS-nr</i>	<i>Namn</i>	<i>Begränsningar</i>
(1)	(2)	(3)	(4)
10630	000079-06-1	Acrylamide	SML = ND (DL = 0,01 mg/kg)
10660	015214-89-8	2-Acrylamido-2-methylpropane-sulphonic acid	SML = 0,05 mg/kg
10690	000079-10-7	Acrylic acid	
12788	002432-99-7	11-Aminoundecanoic acid	SML = 5 mg/kg
12789	007664-41-7	Ammonia	
12820	000123-99-9	Azelaic acid	
14380	000075-44-5	Carbonyl chloride	QM = 1 mg/kg i FP
14411	008001-79-4	Castor oil	
14500	009004-34-6	Cellulose	
14950	003173-53-3	Cyclohexyl isocyanate	QM(T) = 1 mg/kg i FP (uttryckt som NCO-grupper)
15070	001647-16-1	1,9 - Decadiene	SML = 0,05 mg/kg
15095	000334-48-5	Decanoic acid	

<i>PM ref. nr</i>	<i>CAS-nr</i>	<i>Namn</i>	<i>Begränsningar</i>
(1)	(2)	(3)	(4)
17020	000075-21-8	Ethylene oxide	QM = 1 mg/kg i FP
17050	000104-76-7	2-Ethyl-1-hexanol	SML = 30 mg/kg
17160	000097-53-0	Eugenol	SML = 0,01 mg/kg
19210	001459-93-4	Isophthalic acid, dimethyl ester	SML = 0,05 mg/kg
19270	000097-65-4	Itaconic acid	
19470	000143-07-7	Lauric acid	
24100	008050-09-7	Rosin	
24130	008050-09-7	Rosin gum	Se "Rosin"
24160	008052-10-6	Rosin tall oil	
24880	000057-50-1	Sucrose	
24887	006362-79-4	5-Sulphoisophthalic acid, monosodium salt	SML = 5 mg/kg
24888	003965-55-7	5-Sulphoisophthalic acid, monosodium salt, dimethyl ester	SML = 0,05 mg/kg
26110	000075-35-4	Vinylidene chloride	QM = 5 mg/kg i FP eller SML = ND (DL = 0,05 mg/kg)
26140	000075-38-7	Vinylidene fluoride	SML = 5 mg/kg

AVSNITT B

FÖRTECKNING ÖVER MONOMERER OCH ANDRA UTGÅNGS-
ÄMNEN SOM FÅR ANVÄNDAS TILLS VIDARE, DOCK LÄNGST
TILL UTGÅNGEN AV 1996

<i>PM ref. nr</i>	<i>CAS-nr</i>	<i>Namn</i>	<i>Begränsningar</i>
(1)	(2)	(3)	(4)
10599/93	068783-41-5	Acids, fatty, unsaturated (C18), dimers, hydrogenated, non-distilled	
10930	003066-71-5	Acrylic acid, cyclohexyl ester	
15020	002182-05-0	Cyclohexyl vinyl ether	
15130	000872-05-9	1-Decene	
17040	000149-57-5	2-Ethylhexanoic acid	
17110	016219-75-3	5-Ethylidenebicyclo [2.2.1] hept-2-ene	
19180	000099-63-8	Isophthalic acid dichloride	
	000078-79-5	Isoprene	Se "2-Methyl-1,3 -butadiene"
19490	000947-04-6	Lauro lactam	
25900	000110-88-3	Trioxane	
	000102-71-6	Tris (2-hydroxyethyl) amine	Se "Triethanolamine"
26170	003195-78-6	N-Vinyl-N-methyl-acetamide	QM = 5 mg/kg i FP

FÖRESKRIFTER OM MIGRATIONSUNDERSÖKNING PÅ MATERIAL OCH PRODUKTER AV PLAST

Allmänna bestämmelser

1. När resultaten av de migrationsundersökningar som definieras i bilagan till direktiv 82/711/EEG, i lydelse enligt direktiv 93/8/EEG, och direktiv 85/572/EEG, utvärderas skall det antas att alla simulatorers specifika vikt är 1. Därvid kommer mängden överförda ämnen i milligram per liter simulator (mg/l) att numeriskt motsvara milligram överförda ämnen per kilogram simulator och, med hänsyn till bestämmelserna i direktiv 85/572/EEG mängden överförda ämnen i milligram per kilogram livsmedel.

2. När migrationsundersökningar utförs på prov från material eller produkter eller på prov som tillverkats för detta ändamål och mängden livsmedel eller simulator som kommer i kontakt med provet avviker från den mängd som förekommer vid verkliga förhållanden bör de erhållna resultaten korrigeras med hjälp av följande formel:

$$M = \frac{m \times a_2}{a_1 \times q} \times 1000$$

I denna formel avses med:

M = migrationen i mg/kg,

m = mängden ämne i mg som överförs från provet vid migrationsundersökningen,

a₁ = provets yta i dm² som kommer i kontakt med livsmedel eller simulator under migrationsundersökningen,

a₂ = materialets eller produktens yta i dm² under verkliga användningsförhållanden,

q = mängden livsmedel i gram som kommer i kontakt med materialet eller produkten under verkliga användningsförhållanden.

3. Migrationsundersökning skall utföras på materialet eller produkten eller, om detta inte är möjligt, på prov tagna från materialet eller produkten. I undantagsfall får undersökningar utföras på prov som är representativa för materialet eller produkten.

Provet skall placeras i kontakt med livsmedlet eller simulatorn på ett sätt som motsvarar förhållandena vid praktisk användning.

Undersökningen skall utföras på sådant sätt att endast de delar av provet som är avsedda att komma i kontakt med livsmedlet under verkliga användningsförhållanden, kommer i kontakt med livsmedlet eller simulatorm. Detta villkor är särskilt viktigt när materialet eller produkten består av flera skikt samt för förslutningar etc.

Migrationsundersökningar av lock, proppar och liknande tillslutningsanordningar skall utföras på avsedd behållare och på ett sätt som motsvarar förslutningen vid normal eller förutsebar användning.

Utän hinder av föreskrifterna i denna bilaga får det visas att prov klarar migrationsgränsen med hjälp av en mera rigorös undersökning.

4. Av föreskrifterna i 2 kap 6-7 §§ följer att prov på material eller produkt skall placeras i kontakt med livsmedlet eller lämplig simulator under en tid och vid en temperatur som bäst motsvarar - och inte understiger - de verkliga kontaktförhållandena enligt direktiv 82/711/EEG, i lydelse enligt direktiv 93/8/EEG. Genom analys av livsmedlet eller simulatorm efter den föreskrivna tiden bestäms den totala mängden ämnen (total migration) och i förekommande fall den mängd av ett eller flera enskilda ämnen (specifik migration) som överförs från prov till livsmedel eller simulator.

5. Om materialet eller produkten är avsedd att komma i upprepad kontakt med livsmedel skall migrationsundersökning - om inte annat följer av punkt 7 denna bilaga - utföras tre gånger på samma prov enligt undersökningsbetingelserna i direktiv 82/711/EEG i lydelse enligt direktiv 93/8/EEG, varje gång med ett nytt prov på livsmedlet eller simulatorm. Resultat från den tredje undersökningen kontrolleras mot gällande gränsvärden. Om det kan visas att migrationen inte ökar i andra och tredje försöket och om gränsen för migration inte har överskridits vid första försöket, erfordras inte ytterligare försök.

Särskilda bestämmelser för bestämning av total migration

6. Används de simulatorer för vattenhaltiga livsmedel som anges i direktiv 82/711/EEG, i lydelse enligt direktiv 93/8/EEG, och direktiv 85/572/EEG, får den totala mängden ämnen som överförs från provet bestämmas genom indunstning av simulatorm, varefter resterande torrsubstans vägs.

Används renad olivolja eller någon alternativ fettsimulator får metoden nedan följas.

Prov på material eller produkt vägs före och efter kontakt med simulatorm. Den del av simulatorm som absorberats av provet extraheras och mängden fastställs. Denna mängd dras från den vikt provet hade efter kontakten med simulatorm. Skillnaden mellan den ursprungliga vikten och den slutliga vikten (korrigerad vikt) motsvarar den totala migrationen hos det undersökta provet.

7. Om materialet eller produkten är avsedd att komma i upprepad kontakt med livsmedel och det inte är tekniskt möjligt att utföra undersökningen enligt punkt 5 ovan, kan modifieringar av denna undersökning godtas under

förutsättning att det möjliggör en bestämning av migrationsnivån vid tredje försöket. En sådan möjlig modifiering beskrivs nedan.

Undersökningen utförs på tre identiska prov av materialet eller produkten. Ett av proven undersöks enligt vedertagen metod och den totala migrationen (M_1) bestäms. Prov två och tre skall undersökas under samma temperatur-betingelser men kontakttiden skall vara två respektive tre gånger den angivna och den totala migrationen skall bestämmas för vart och ett av dem (M_2 respektive M_3).

Materialet eller produkten skall anses uppfylla kraven om varken M_1 eller differensen mellan M_3 - M_2 överskrider gränsvärdet för total migration.

8. Om materialet eller produkten överskrider gränsvärdet för total migration med ett värde som understiger nedan angivna avvikelser skall materialet eller produkten anses uppfylla kraven i denna kungörelse.

Följande spridning vid bestämning av migration kan accepteras;

- 20 mg/kg eller 3 mg/dm² i migrationsundersökningar med renad olivolja eller alternativ fettsimulator,
- 6 mg/kg eller 1 mg/dm² i migrationsundersökningar med de övriga simulatorer som anges i direktiv 82/711/EEG i lydelse enligt direktiv 93/8/EEG och direktiv 85/572/EEG.

9. Migrationsundersökningar där renad olivolja eller alternativ fettsimulator används får inte utföras för att kontrollera total migration, om det framstår som helt klart att den angivna undersökningsmetoden inte är teknisk lämplig.

I fall som avses i första stycket tillämpas för ämnen som saknar gränsvärden för specifik migration eller andra begränsningar i förteckningen i *bilaga 1* ett generellt gränsvärde för specifik migration som beroende på omständigheterna är 60 mg/kg eller 10 mg/dm². Summan av den sammanlagda fastställda specifika migrationen får dock inte överskrida gränsvärdet för total migration.

