



Lovtidende A

2013

Udgivet den 9. oktober 2013

26. september 2013.

Nr. 1164.

Bekendtgørelse for Grønland om fødevarekontaktmaterialer

I medfør af § 10, stk. 1, § 27, stk. 2, § 29, § 57, stk. 1, og § 69, stk. 3, i anordning nr. 523 af 8. juni 2004 om ikrafttræden for Grønland af lov om fødevarer m.m. fastsættes:

Kapitel 1

Område

§ 1. Bekendtgørelsen gælder for materialer og genstande (i det følgende benævnt fødevarekontaktmaterialer), herunder aktive og intelligente fødevarekontaktmaterialer, som i færdig tilstand:

- 1) er bestemt til at komme i kontakt med fødevarer,
- 2) allerede er i kontakt med fødevarer i overensstemmelse med deres formål, eller
- 3) med rimelighed kan antages at komme i kontakt med fødevarer eller at afgive deres bestanddele til fødevarer under normale eller forudsigelige anvendelsesforhold.

Stk. 2. Bekendtgørelsen finder endvidere anvendelse på fødevarer, der i forbindelse med behandling og salg er eller har været i kontakt med fødevarekontaktmaterialer.

Stk. 3. Bekendtgørelsen gælder ikke for:

- 1) fødevarekontaktmaterialer, der overdrages som antikviteter, og
- 2) overtræks- og dæklagsmaterialer som f.eks. overtræksmaterialer til charcuterivarer, der udgør en del af fødevaren og vil kunne indtages sammen med denne.

Stk. 4. Bekendtgørelsen finder ikke anvendelse for virksomheder, der alene producerer fødevarer bestemt til det grønlandske hjemmemarked eller virksomheder der producerer ikke-animalske fødevarer.

Kapitel 2

Definitioner

§ 2. Ved markedsføring forstås besiddelse af fødevarekontaktmateriale med henblik på salg, herunder udbydelse til salg eller anden overdragelse, som finder sted mod eller uden vederlag, samt selve salget, distributionen og andre former for overdragelse.

Stk. 2. Ved virksomhed forstås ethvert offentligt eller privat foretagende, som med eller uden gevinst for øje udfører en hvilken som helst aktivitet, der vedrører et hvilket som helst led i fremstillingen, tilvirkningen eller distributionen af fødevarekontaktmaterialer.

Stk. 3. Ved virksomhedsleder forstås den eller de fysiske eller juridiske personer, der er ansvarlige for, at bekendtgørelsens bestemmelser overholdes i den virksomhed, som er under vedkommendes ledelse.

Stk. 4. Ved sporbarhed forstås muligheden for at spore og følge et fødevarekontaktmateriale gennem alle fremstillings-, tilvirknings- og distributionsled.

Stk. 5. Ved god fremstillingsmæssig praksis forstås de aspekter af kvalitetssikringen, som sikrer, at fødevarekontaktmaterialer til stadighed fremstilles og kontrolleres for at sikre, at de er i overensstemmelse med de regler, der gælder for dem, og de kvalitetsstandarder, der er relevante for den tilsigtede anvendelse, uden at bringe menneskers sundhed i fare eller at medføre en uacceptabel ændring af fødevarernes sammensætning eller en forringelse af deres organoleptiske egenskaber.

Stk. 6. Ved kvalitetssikringssystem forstås den totale sum af iværksatte og dokumenterede foranstaltninger, der etableres med det formål at sikre, at fødevarekontaktmaterialer har den kvalitet, der er nødvendig for at sikre, at de er i overensstemmelse med de regler, der gælder for dem, og de kvalitetsstandarder, der er nødvendige for den tilsigtede anvendelse.

Stk. 7. Ved kvalitetskontrolsystem forstås den systematiske anvendelse af de foranstaltninger, der iværksættes inden for kvalitetssikringssystemet, og som sikrer, at udgangsstoffer, halvfabrikata og færdige fødevarekontaktmaterialer er i overensstemmelse med de specifikationer, der er fastsat i kvalitetssikringssystemet.

Stk. 8. Ved den side af et fødevarekontaktmateriale, der ikke er bestemt til kontakt med fødevarer forstås den overflade af et fødevarekontaktmateriale, som ikke er i direkte kontakt med fødevarer.

Stk. 9. Ved siden, der er bestemt til kontakt med fødevarer forstås den overflade af et fødevarekontaktmateriale, som er i direkte kontakt med fødevarerne.

Stk. 10. Ved tilsynsmyndighed forstås Fødevarestyrelsen.

Stk. 11. Ved den kompetente myndighed forstås Fødevarestyrelsen eller andre landes tilsvarende autoriteter på fødevare- og veterinærområdet.

§ 3. For definitioner af keramiske genstande, aktive og intelligente fødevarekontaktmaterialer, folie af cellulosegenerater, plast og dele heraf samt definitioner af begreber forbundet med migrationstest m.m. henvises der til bilag 1.

Kapitel 3

Krav

Generelle krav

§ 4. Fødevarekontaktmaterialer, herunder aktive og intelligente fødevarekontaktmaterialer, fremstilles i overensstemmelse med god fremstillingspraksis, således at de under normale eller forudsigelige anvendelsesforhold ikke afgiver bestanddele til fødevarer i mængder, der kan:

- 1) frembyde en fare for menneskers sundhed,
- 2) forårsage en uacceptabel ændring af fødevarernes sammensætning, eller
- 3) forårsage en forringelse af fødevarernes organoleptiske egenskaber.

Stk. 2. Reklamer for samt mærkning og præsentation af fødevarekontaktmaterialer må ikke vildlede forbrugerne.

Særlige krav til fødevarekontaktmaterialer af genvundet plast

§ 5. Fødevarekontaktmaterialer af genvundet plast må kun markedsføres, hvis de indeholder genvundet plast, der udelukkende er tilvejebragt ved en genvindingsproces, som er godkendt i henhold til 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.

Stk. 2. Fødevarekontaktmaterialer af genvundet plast skal endvidere overholde reglerne for plast fastsat i denne bekendtgørelse.

Særlige krav til aktive og intelligente fødevarekontaktmaterialer

§ 6. Aktive og intelligente fødevarekontaktmaterialer må kun markedsføres, hvis de er egnede og effektive til det påtænkte anvendelsesformål.

§ 7. Aktive fødevarekontaktmaterialer må kun forårsage ændringer af en fødevares sammensætning eller organoleptiske egenskaber, hvis ændringerne er i overensstemmelse med bestemmelserne for visse fødevarer som f.eks. bestemmelserne i Bekendtgørelse for Grønland om tilsætninger mv. til visse fødevarer.

Stk. 2. Stoffer, der bevidst er inkorporeret i aktive fødevarekontaktmaterialer for at blive afgivet til fødevaren eller miljøet omkring fødevaren, betragtes som ingredienser efter § 16, stk. 2, i Bekendtgørelse for Grønland om mærkning m.v. af fødevarer og skal mærkes som sådanne.

Stk. 3. Aktive fødevarekontaktmaterialer må ikke forårsage ændringer af en fødevares sammensætning eller organoleptiske egenskaber, der kan vildlede forbrugerne, f.eks. ved at skjule fordærv af fødevaren.

Stk. 4. Intelligente fødevarekontaktmaterialer må ikke give oplysninger om en fødevares tilstand, der kan vildlede forbrugerne.

Kapitel 4

God fremstillingsmæssig praksis

§ 8. Virksomhedsledere påser, at fremstillingsprocesserne gennemføres i overensstemmelse med:

- 1) de generelle regler for god fremstillingsmæssig praksis i §§ 9- 11 i denne bekendtgørelse, og
- 2) de detaljerede regler for god fremstillingsmæssig praksis i bilag 2.

§ 9. Virksomhedsledere etablerer og gennemfører et effektivt og dokumenteret kvalitetssikringssystem og sikrer, at det overholdes. Systemet skal:

- 1) tage hensyn til, at der afsættes det nødvendige personale med den nødvendige viden og de nødvendige færdigheder, og at lokalerne og udstyret organiseres, så det sikres, at de færdige fødevarekontaktmaterialer er i overensstemmelse med de regler, der gælder for dem, og
- 2) anvendes under hensyn til størrelsen af den virksomhed, som virksomhedslederen driver, så det ikke er en unødigt byrde for virksomheden.

Stk. 2. Alle processer gennemføres i overensstemmelse med på forhånd fastlagte instruktioner og procedurer.

§ 10. Virksomhedsledere etablerer og opretholder et effektivt kvalitetskontrolsystem.

Stk. 2. Kvalitetskontrolsystemet skal omfatte overvågning af gennemførelsen og overholdelsen af god fremstillingsmæssig praksis, og der skal etableres foranstaltninger til at korrigere enhver fejl i overholdelse af god fremstillingsmæssig praksis. Sådanne korrigerende foranstaltninger iværksættes hurtigst muligt og gøres tilgængelige for de kompetente myndigheder med henblik på kontrol.

§ 11. Virksomhedsledere etablerer og opretholder passende dokumentation i papirform eller i elektronisk form, for så vidt angår de specifikationer, fremstillingsforskrifter og processer, der er relevante for, at det færdige fødevarekontaktmateriale er i overensstemmelse med reglerne, herunder for så vidt angår fødevaresikkerhed.

Stk. 2. Virksomhedsledere etablerer og opretholder passende dokumentation i papirform eller i elektronisk form, for så vidt angår de optegnelser, der omfatter de forskellige fremstillingsprocesser, og som er relevante for, at det færdige fødevarekontaktmateriale er i overensstemmelse med reglerne, herunder for så vidt angår fødevaresikkerhed og kvalitetskontrolsystemet.

Stk. 3. Virksomhedsledere stiller dokumentationsmaterialet til rådighed for myndighederne efter disses anmodning.

Kapitel 5

Sporbarhed

§ 12. Sporbarhed for fødevarekontaktmaterialer skal sikres i alle led for at lette kontrol, tilbagekaldelse af mangelfulde produkter, forbrugeroplysning og placering af ansvar.

Stk. 2. Under behørig hensyntagen til den teknologiske gennemførlighed indfører virksomhedslederne systemer og procedurer, der gør det muligt at identificere, fra hvilke og

til hvilke virksomheder der er leveret fødevarekontaktmaterialer. Virksomhedsledere stiller disse oplysninger til rådighed for myndighederne efter disses anmodning.

Stk. 3. Fødevarekontaktmaterialer, der markedsføres, skal kunne identificeres ved hjælp af et hensigtsmæssigt system, der gør det muligt at spore dem via mærkning eller relevant dokumentation eller information.

§ 13. Hvis 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 fødevaresikkerhed, 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 6

Særlige dokumentations- og erklæringskrav

§ 14. Fødevarekontaktmaterialer skal ledsages af overensstemmelseserklæringer i overensstemmelse med kravene fastsat i bilag 3. Desuden skal virksomhedslederen efter anmodning fremskaffe relevant baggrundsdokumentation, jf. bilag 3.

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.

Kapitel 7

Mærkning

§ 15. Fødevarekontaktmaterialer, der ved markedsføring endnu ikke er i kontakt med fødevarer, ledsages af:

- 1) angivelsen »til kontakt med fødevarer« eller en særlig angivelse af anvendelsesformål såsom kaffemaskine, vinflaske, suppeske eller det symbol, der er gengivet i bilag 4,
- 2) om nødvendigt særlige anvisninger, der skal overholdes, for at de pågældende fødevarekontaktmaterialer kan anvendes sikkert og korrekt,
- 3) navn eller firmanavn og i begge tilfælde adresse eller vedtægtsmæssigt hjemsted for den markedsføringsansvarlige forhandler,
- 4) passende mærkning eller identifikation, så de pågældende fødevarekontaktmaterialer kan spores, jf. kapitel 5, og
- 5) for så vidt angår aktive fødevarekontaktmaterialer, oplysninger vedrørende tilladt anvendelse og andre relevante oplysninger som f.eks. betegnelsen på og mængden af de stoffer, der afgives af den aktive komponent,

så de fødevarevirksomhedsledere, der anvender de pågældende fødevarekontaktmaterialer, kan overholde andre relevante fællesskabsbestemmelser eller, hvis sådanne ikke findes, nationale fødevarebestemmelser i modtager landet, herunder bestemmelser om mærkning af fødevarer.

Stk. 2. De oplysninger, der er omhandlet i stk. 1, nr. 1, er dog ikke obligatoriske for genstande, der på grund af deres karakteristika klart er bestemt til at komme i kontakt med fødevarer.

Stk. 3. De i stk. 1 krævede oplysninger skal være iøjnefaldende og let læselige og må ikke kunne slettes.

Stk. 4. De i stk. 1 krævede oplysninger skal fremgå af:

- 1) ledsagedokumenterne,
- 2) etiketterne eller emballagen, eller
- 3) selve fødevarekontaktmaterialerne.

Mærkning af materialer og genstande af genvundet plast

§ 16. En frivillig egendeclaration af indholdet af genvundet plast i fødevarekontaktmaterialer af genvundet plast skal følge reglerne i ISO 14021:1999 eller tilsvarende.

Supplerende mærkningsbestemmelser for aktive og intelligente fødevarekontaktmaterialer

§ 17. Aktive og intelligente fødevarekontaktmaterialer, der allerede er i kontakt med fødevarer, mærkes på passende måde, så forbrugeren kan identificere ikke-spiselige dele.

Stk. 2. For at gøre det muligt for forbrugeren at identificere ikke-spiselige dele mærkes aktive og intelligente fødevarekontaktmaterialer eller dele heraf, når de kan opfattes som spiselige:

- 1) med påskriften »KAN IKKE SPISES«, og
- 2) for så vidt det er teknisk muligt det i bilag 5 afbillede symbol.

Stk. 3. De i henhold til stk. 2 krævede oplysninger skal være iøjnefaldende og let læselige og må ikke kunne slettes. Oplysningerne påtrykkes med typer i en skriftstørrelse på mindst 3 mm og skal være i overensstemmelse med § 15 i denne bekendtgørelse.

Stk. 4. Aktive og intelligente fødevarekontaktmaterialer mærkes på passende måde, så det fremgår, af materialet er aktivt og/eller intelligent.

Kapitel 8

Særlige anvendelsesbetingelser m.v. for visse materialer og genstande

Folie af cellulosegenerater

§ 18. Folie af cellulosegenerater, som omhandlet i bilag 1, nr. 7, litra a og b, må udelukkende anvendes med indhold af de stoffer eller stofgrupper, der er anført i bilag 6, og udelukkende på de deri fastsatte betingelser, jf. dog stk. 3

Stk. 2. Folier af cellulosegenerater, som omhandlet i bilag 1, nr. 7, litra c, må, inden overfladebehandling, udelukkende fremstilles af de stoffer eller stofgrupper, der er anført i bilag 6, og udelukkende på de deri fastsatte betingelser. Overfladebehandlingsmidlet til de i bilag 1, nr. 7, litra c

nævnte folier må udelukkende fremstilles af de stoffer eller stofgrupper, der er anført i bilag I til forordning (EU) nr. 10/2011 af 14. januar 2011 om plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer, og udelukkende på de deri fastsatte betingelser under hensyntagen til § 22, jf. dog stk. 2.

Stk. 3. Andre stoffer eller stofgrupper kan anvendes som farvestoffer eller bindemiddel, hvis disse stoffer ikke giver afsmitning til fødevarer.

Stk. 4. Fødevarekontaktmaterialer fremstillet af folier af cellulosegenerater, som omhandlet i bilag 1, nr. 7, litra c, skal være i overensstemmelse med reglerne om plast i denne bekendtgørelse.

§ 19. Bestemmelserne i § 18 finder ikke anvendelse på syntetiske tarme af cellulosegenerater.

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

Plast

§ 21. Kun de stoffer, der er opført i bilag I til Kommissionens forordning (EU) nr. 10/2011 af 14. januar 2011 om plastmaterialer og -genstande til kontakt med fødevarer, kan med forsæt anvendes til fremstilling af plastlag i plastmaterialer og -genstande, jf. dog § 22, stk. 1, 2 og 5.

Stk. 2. Bilag I til Kommissionens forordning (EU) nr. 10/2011 af 14. januar 2011 om plastmaterialer og -genstande til kontakt med fødevarer omfatter:

- 1) monomerer og andre udgangsstoffer,
- 2) additiver bortset fra farvestoffer,
- 3) polymerisationshjelpestoffer bortset fra opløsningsmidler, og
- 4) makromolekyler fremstillet ved mikrobiel fermentering.

§ 22. Andre stoffer end dem, der er opført i bilag I til Kommissionens forordning (EU) nr. 10/2011 af 14. januar 2011 om plastmaterialer og -genstande til kontakt med fødevarer, kan anvendes som polymerisationshjelpestoffer til fremstilling af plastlag i plastmaterialer og -genstande i overensstemmelse med national lovgivning i modtagerlandet.

Stk. 2. Farvestoffer og opløsningsmidler kan anvendes til fremstilling af plastlag i fødevarekontaktmaterialer af plast i overensstemmelse med national lovgivning i modtagerlandet.

Stk. 3. Følgende stoffer, som ikke er opført i bilag I til Kommissionens forordning (EU) nr. 10/2011 af 14. januar 2011 om plastmaterialer og -genstande til kontakt med fødevarer, godkendes, jf. § 23-27:

- 1) aluminium-, ammonium-, barium-, calcium-, cobalt-, kobber-, jern-, lithium-, magnesium-, mangan-, kalium-, natrium- og zinksalte (herunder dobbeltsalte og sure salte) af godkendte syrer, phenoler og alkoholer,
- 2) blandinger, der er fremstillet ved sammenblanding af godkendte stoffer uden en kemisk reaktion mellem bestanddelene,

- 3) naturlige eller syntetiske polymere stoffer, bortset fra makromolekyler fremstillet ved mikrobiel fermentering, med en molekylvægt på mindst 1.000 Da, der anvendes som additiver, og som opfylder kravene i Kommissionens forordning (EU) nr. 10/2011 af 14. januar 2011 om plastmaterialer og -genstande til kontakt med fødevarer, forudsat at de kan fungere som den strukturelle hovedbestanddel i færdige materialer eller genstande, og
- 4) præpolymerer og naturlige eller syntetiske makromolekylære stoffer, der anvendes som monomer eller andet udgangsstof, samt blandinger heraf, bortset fra makromolekyler fremstillet ved mikrobiel fermentering, forudsat at de monomerer eller udgangsstoffer, der er nødvendige for syntetiseringen af dem, er opført i bilag I til Kommissionens forordning (EU) nr. 10/2011 af 14. januar 2011 om plastmaterialer og -genstande til kontakt med fødevarer.

Stk. 4. Følgende stoffer, som ikke er opført i bilag I til Kommissionens forordning (EU) nr. 10/2011 af 14. januar 2011 om plastmaterialer og -genstande til kontakt med fødevarer, kan være til stede i plastlagene i fødevarekontaktmaterialer af plast:

- 1) utilsigtet tilførte stoffer
- 2) polymerisationsstoffer.

Stk. 5. Additiver, der ikke er opført i bilag I til Kommissionens forordning (EU) nr. 10/2011 af 14. januar 2011 om plastmaterialer og -genstande til kontakt med fødevarer, kan fortsat anvendes i overensstemmelse med modtagerlandets lovgivning, indtil der foreligger en afgørelse om, hvorvidt de skal optages i bilag I til Kommissionens forordning (EU) nr. 10/2011 af 14. januar 2011 om plastmaterialer og -genstande til kontakt med fødevarer.

Generelle krav til stoffer

§ 23. Stoffer, der anvendes til fremstilling af plastlag i fødevarekontaktmaterialer af plast, skal være af en teknisk kvalitet og en renhed, der er passende i forhold til den påtænkte/forudsigelige anvendelse af fødevarekontaktmaterialerne. Sammensætningen skal være kendt for fabrikanten af stoffet og skal på forlangende oplyses til de kompetente myndigheder.

Særlige krav til stoffer

§ 24. Stoffer, der anvendes til fremstilling af plastlag i fødevarekontaktmaterialer skal overholde følgende restriktioner og specifikationer:

- 1) den specifikke migrationsgrænse, jf. § 26,
- 2) den samlede migrationsgrænse, jf. § 27,
- 3) de restriktioner og specifikationer, der er angivet i tabel 1, kolonne 10, i bilag I, punkt 1 til Kommissionens forordning (EU) nr. 10/2011 af 14. januar 2011 om plastmaterialer og -genstande til kontakt med fødevarer, og
- 4) de detaljerede specifikationer, der er angivet i bilag I, punkt 4 til Kommissionens forordning (EU) nr. 10/2011 af 14. januar 2011 om plastmaterialer og -genstande til kontakt med fødevarer.

Stk. 2. Stoffer i nanoform kan kun anvendes, hvis de udtrykkeligt er godkendt og nævnt i specifikationerne i bilag I til Kommissionens forordning (EU) nr. 10/2011 af 14. januar 2011 om plastmaterialer og -genstande til kontakt med fødevarer.

Generelle restriktioner for fødevarekontaktmaterialer af plast

§ 25. I bilag 7 er der fastsat generelle restriktioner for visse urenheder i fødevarekontaktmaterialer af plast.

Specifikke migrationsgrænser

§ 26. Fødevarekontaktmaterialer af plast må ikke afgive bestanddele til fødevarer i mængder, der overskrider de specifikke migrationsgrænser (SMG), der er fastsat i bilag I til Kommissionens forordning (EU) nr. 10/2011 af 14. januar 2011 om plastmaterialer og -genstande til kontakt med fødevarer. Disse specifikke migrationsgrænser er udtrykt i mg stof pr. kg fødevare (mg/kg).

Stk. 2. For stoffer, for hvilke der ikke er fastsat en specifik migrationsgrænse eller andre restriktioner i bilag I til Kommissionens forordning (EU) nr. 10/2011 af 14. januar 2011 om plastmaterialer og -genstande til kontakt med fødevarer, gælder en fælles specifik migrationsgrænse på 60 mg/kg.

Stk. 3. Uanset stk. 1 og 2 må additiver, der også er godkendt som fødevaretilsætningsstoffer ved bekendtgørelse for Grønland om tilsætninger mv. til visse fødevarer eller som aromaer ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1334/2008 af 16. december 2008 om aromaer og visse fødevarere ingredienser med aromagivende egenskaber til anvendelse i og på fødevarer og om ændring af Rådets forordning (EØF) nr. 1601/91, forordning (EF) nr. 2232/96, forordning (EF) nr. 110/2008 og direktiv 2000/13/EF, ikke migrere til fødevarer i mængder, der har en teknisk virkning i den færdige fødevare, ligesom de ikke må:

- 1) overstige de restriktioner, der er fastsat i bekendtgørelse for Grønland om tilsætninger mv. til visse fødevarer eller Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1334/2008 af 16. december 2008 om aromaer og visse fødevarere ingredienser med aromagivende egenskaber til anvendelse i og på fødevarer og om ændring af Rådets forordning (EØF) nr. 1601/91, forordning (EF) nr. 2232/96, forordning (EF) nr. 110/2008 og direktiv 2000/13/EF eller i bilag I til Kommissionens forordning (EU) nr. 10/2011 af 14. januar 2011 om plastmaterialer og -genstande til kontakt med fødevarer, for fødevarer, hvori det er tilladt at anvende de pågældende additiver som fødevaretilsætningsstoffer eller aromastoffer, eller
- 2) overstige de restriktioner, der er fastsat i bilag I til Kommissionens forordning (EU) nr. 10/2011 af 14. januar 2011 om plastmaterialer og -genstande til kontakt med fødevarer, for fødevarer, hvori det ikke er tilladt at anvende de pågældende additiver som fødevaretilsætningsstoffer eller aromastoffer.

Samlet migrationsgrænse

§ 27. Den samlede mængde bestanddele, der afgives fra fødevarekontaktmaterialer af plast til fødevaresimulatorer, må ikke overstige 10 milligram pr. dm² overfladeareal i kontakt med fødevaren (mg/dm²).

Fødevarekontaktmaterialer af flerlagsplast

§ 28. Sammensætningen af hvert enkelt plastlag i et fødevarekontaktmateriale af flerlagsplast skal være i overensstemmelse med reglerne om plast i denne bekendtgørelse.

Stk. 2. Uanset stk. 1 er det tilladt, at et plastlag, der ikke er i direkte kontakt med fødevarer, og som er adskilt fra fødevaren med en funktionel barriere:

- 1) ikke overholder de restriktioner og specifikationer, der er fastsat i denne bekendtgørelse, undtagen for monomert vinylchlorid, jf. bilag I til Kommissionens forordning (EU) nr. 10/2011 af 14. januar 2011 om plastmaterialer og -genstande til kontakt med fødevarer, og/eller
- 2) fremstilles med andre stoffer end dem, der er opført på bilag I til Kommissionens forordning (EU) nr. 10/2011 af 14. januar 2011 om plastmaterialer og -genstande til kontakt med fødevarer.

Stk. 3. Migrationen af de i stk. 2, nr. 2, omhandlede stoffer til en fødevare eller en fødevaresimulator må ikke være påviselig målt med statistisk sikkerhed efter en analysemetode som omhandlet i artikel 11 i Europa-Parlamentets og Rådets Forordning (EF) Nr. 882/2004 af 29. april 2004 om offentlig kontrol med henblik på verifikation af, at foderstof- og fødevarerlovgivningen samt dyresundheds- og dyrevelfærdsbestemmelserne overholdes med en detektionsgrænse på 0,01 mg/kg. Denne grænse udtrykkes altid som koncentrationen i fødevarer eller fødevaresimulatorer. Grænsen gælder for en gruppe af forbindelser, hvis de ligger strukturelt eller toksikologisk tæt på hinanden, navnlig isomerer eller forbindelser med samme relevante funktionelle gruppe, og den omfatter også eventuel afsmitning.

Stk. 4. Stoffer, der ikke er opført på bilag I til Kommissionens forordning (EU) nr. 10/2011 af 14. januar 2011 om plastmaterialer og -genstande til kontakt med fødevarer, jf. stk. 2, nr. 2, må ikke tilhøre nogen af følgende kategorier:

- 1) stoffer, der er klassificeret som mutagene, kræftfremkaldende eller reproduktionstoksiske i overensstemmelse med kriterierne i punkt 3.5, 3.6 og 3.7 i bilag I til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006
- 2) stoffer i nanoform.

Stk. 5. Det færdige fødevarekontaktmateriale af flerlagsplast skal overholde de specifikke migrationsgrænser i § 26 og den samlede migrationsgrænse i § 27 i denne bekendtgørelse.

Flerlagsmultimaterialer

§ 29. S sammensætningen af hvert enkelt plastlag i et flerlagsmultimateriale skal være i overensstemmelse med reglerne om plast i denne bekendtgørelse. Uanset dette finder §§ 26-27 i denne bekendtgørelse ikke anvendelse på plastlag i flerlagsmultimaterialer.

Stk. 2. Uanset stk. 1 kan et plastlag, der indgår i et flerlagsmultimateriale, og som ikke er i direkte kontakt med fødevaren og er adskilt fra denne med en funktionel barriere, fremstilles med stoffer, der ikke er opført på bilag I til Kommissionens forordning (EU) nr. 10/2011 af 14. januar 2011 om plastmaterialer og -genstande til kontakt med fødevarer.

Stk. 3. Stoffer, der ikke er opført på bilag I til Kommissionens forordning (EU) nr. 10/2011 af 14. januar 2011 om plastmaterialer og -genstande til kontakt med fødevarer eller, jf. stk. 2, må ikke tilhøre nogen af følgende kategorier:

- 1) stoffer, der er klassificeret som mutagene, kræftfremkaldende eller reproduktionstoksiske i overensstemmelse med kriterierne i punkt 3.5, 3.6 og 3.7 i bilag I til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006
- 2) stoffer i nanoform.

Stk. 4. Plastlagene i flerlagsmultimateriale skal altid overholde restriktionerne for monomert vinylchlorid fastsat i bilag I til Kommissionens forordning (EU) nr. 10/2011 af 14. januar 2011 om plastmaterialer og -genstande til kontakt med fødevarer.

Overfladebiocider

§ 30. Ved anvendelsen af additiver, der udelukkende fungerer som overfladebiocider, og som er bestemt til at forblive i det færdige fødevarekontaktmateriale, er det kun de biocider, der er anført i bilag 8, der må anvendes, og kun med de restriktioner og/eller specifikationer, der er anført i bilaget.

Vinylchlorid

§ 31. Fødevarekontaktmaterialer må ikke afgive vinylchlorid, som kan påvises efter den metode, som opfylder de i bilag 9 fastsatte kriterier til fødevarer, som er eller har været i berøring med disse fødevarekontaktmaterialer.

Keramiske og emaljerede genstande samt glasvarer

§ 32. Keramiske og emaljerede genstande samt glasvarer må ikke afgive mere bly eller cadmium end anført i bilag 10, 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 10, men dog ikke med mere end 50 pct., kan partiet lovligt sælges, hvis 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 gen-

nemsnit overskrider de grænser, der er anført i bilag 10, 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 § 49 i denne bekendtgørelse.

Begrænsning i anvendelsen af visse epoxyderivater i fødevarekontaktmaterialer

§ 33. Fødevarekontaktmaterialer må ikke afgive 2,2-bis(4-hydroxyphenyl)propan bis(2,3-epoxypropyl)ether, også kaldet "BADGE" (CAS-nr. 001675-54-3), og visse derivater heraf, der er anført i bilag 11, i en mængde, som overskrider den grænse, der er fastsat i nævnte bilag.

§ 34. Bis(hydroxyphenyl)methan bis(2,3-epoxypropyl)ethere, også kaldet "BFDGE" (CAS-nr. 039817-09-9) må ikke anvendes til fødevarekontaktmaterialer eller forekomme deri.

§ 35. Andre novolac-glycidylethere, også kaldet "NOGE" må ikke anvendes til fødevarekontaktmaterialer eller forekomme deri.

§ 36. §§ 33-35 gælder ikke for beholdere og tanke med en kapacitet på over 10.000 liter eller rørføringer i forbindelse hermed, som er dækket med særlige overfladebelægninger benævnt heavy-duty coatings.

§ 37. I andre markedsføringsled end detaileddet skal fødevarekontaktmaterialer, der indeholder BADGE og derivater heraf, ledsages af en skriftlig erklæring i overensstemmelse med § 14. Der skal foreligge relevant dokumentation for, at reglerne overholdes. Denne dokumentation stilles til rådighed for de kompetente myndigheder på deres anmodning.

Kapitel 9

Migrationstest

Plast

§ 38. Den i § 14 omhandlede dokumentation kan for fødevarekontaktmaterialer af plast og stoffer heri, der markedsføres indtil den 31. december 2015, baseres på:

- 1) de regler for migrationsundersøgelser, der er fastsat i denne bekendtgørelses § 47, eller
- 2) de grundregler for generel og specifik kontrol med migration, der er fastsat i §§ 39-45.

Stk. 2. Fra den 1. januar 2016 baseres den i § 14 omhandlede dokumentation på de regler for migrationsundersøgelser, der er fastsat i § 46.

Stk. 3. Indtil den 31. december 2015 skal additiver, der anvendes i glasfibersizing til glasfiberforstærket plast og ikke er opført i bilag I, overholde risikovurderingsbestemmelserne i § 48.

§ 39. Test for overholdelse af migrationsgrænser for plast (specifik og total migration) udføres i overensstemmelse

med de generelle bestemmelser om migration i bilag 12 samt under henvisning til § 39, stk. 2-4 samt §§ 40-45.

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 fødevarerkontaktmateriale 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 13, foretages test af overholdelse af de specifikke migrationsgrænser, uanset stk. 1 kun i fødevarer-simulatorer. Test af overholdelse af de specifikke migrationsgrænser kan dog foretages i fødevarer, hvis fødevarer ikke 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.

§ 40. 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 fødevarer-type, jf. bilag 14.

Stk. 2. Test af grænserne for migration til fødevarer-simulatorer udføres ved hjælp af migrationstests, jf. bilag 14.

Stk. 3. Valg af fødevarer-simulator(er) sker i henhold til de regler, der henvises til i bilag 14.

§ 41. De simulatorer, der skal anvendes ved test af migration af bestanddele fra fødevarerkontaktmaterialer af plast til givne fødevarer/fødevarer-grupper, er de, der henvises til i bilag 14.

Stk. 2. Når analyseresultatet af en migrationstest til fødevarer-simulatorer for fedtholdige fødevarer vurderes, kan der i visse tilfælde anvendes en reduktionsfaktor. Analyseresultatet omregnes inden sammenligning med migrationsgrænsen ved hjælp af reduktionsfaktoren for at kompensere for større ekstraktionsevne hos simulatoren end hos de pågældende fødevarer. Reduktionsfaktoren vælges for de enkelte grupper af fødevarer i henhold til de regler, der henvises til i bilag 14.

§ 42. 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 13.

§ 43. 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 erstatnings-fedttest efter reglerne i bilag 15, del A.

§ 44. Det er tilladt at anvende de alternative tests i bilag 15, del B, 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 14.

§ 45. Når migrationsanalysen er udført, beregnes det endelige analyseresultat efter bestemmelserne i bilag 16.

Angivelse af migrationsundersøgelsesresultater

§ 46. Med henblik på kontrol af, at gældende krav er overholdt, udtrykkes de specifikke migrationsværdier i mg/kg på grundlag af det reelle overfladeareal i forhold til rumindholdet ved den faktiske eller ved forudsigelig anvendelse. Jf. dog stk. 2 og 3.

Stk. 2. Migrationsværdien udtrykkes i mg/kg på grundlag af et forhold mellem overfladeareal og rumindhold på 6 dm² pr. kg fødevarer for:

- 1) beholdere og andre genstande, der indeholder eller er bestemt til at indeholde under 500 milliliter eller gram eller over 10 liter,
- 2) fødevarerkontaktmaterialer, for hvilke det på grund af deres form er praktisk umuligt at anslå forholdet mellem de pågældende fødevarerkontaktmaterialers overfladeareal og den mængde fødevarer, der er i kontakt hermed,
- 3) folie, der endnu ikke har været i kontakt med fødevarer, og
- 4) folie, der indeholder under 500 milliliter eller gram eller over 10 liter,

Stk. 3. Den specifikke migrationsværdi for kapsler, propper, tætningsmaterialer og lignende lukkeanordninger udtrykkes i:

- 1) mg/kg på grundlag af det faktiske indhold af den beholder, som lukkeanordningen er bestemt for, eller i mg/dm² på grundlag af den samlede kontaktflade mellem lukkeanordningen og den lukkede beholder, hvis den påtænkte anvendelse af genstanden kendes, under hensyntagen til stk. 2, eller
- 2) mg/genstand, hvis den påtænkte anvendelse af genstanden ikke kendes.

Stk. 4. Den samlede migrationsværdi for kapsler, propper, tætningsmaterialer og lignende lukkeanordninger udtrykkes i:

- 1) mg/dm² på grundlag af den samlede kontaktflade mellem lukkeanordningen og den lukkede beholder, hvis den påtænkte anvendelse af genstanden kendes, eller

- 2) mg/genstand, hvis den påtænkte anvendelse af genstanden ikke kendes.

Regler for vurdering af, hvorvidt migrationsgrænserne er overholdt

§ 47. For fødevarekontaktmaterialer, der allerede er i kontakt med fødevarer, udføres kontrollen med overholdelse af specifikke migrationsgrænser i overensstemmelse med bilag 16, kapitel 1.

Stk. 2. For fødevarekontaktmaterialer, der endnu ikke har været i kontakt med fødevarer, udføres kontrollen med overholdelse af specifikke migrationsgrænser på fødevarer eller fødevaresimulatorer som angivet i bilag III til Kommissionens forordning nr. 10/2011 af 14. januar 2011 om plastmaterialer og -genstande til kontakt med fødevarer i overensstemmelse med bilag 16, kapitel 2, punkt 2.1.

Stk. 3. For fødevarekontaktmaterialer, der endnu ikke har været i kontakt med fødevarer, kan der foretages screeningskontrol af, at den specifikke migrationsgrænse er overholdt, under anvendelse af screeningsmetoder i overensstemmelse med bilag 16, kapitel 2, punkt 2.2. Viser et fødevarekontaktmateriale sig ved screeningskontrollen ikke at overholde migrationsgrænserne, skal en konklusion om manglende overholdelse bekræftes ved overensstemmelseskontrol i henhold til stk. 2.

Stk. 4. For fødevarekontaktmaterialer, der endnu ikke har været i kontakt med fødevarer, udføres kontrollen med overholdelse af den samlede migrationsgrænse på fødevaresimulator A, B, C, D1 og D2, jf. bilag III til Kommissionens forordning nr. 10/2011 af 14. januar 2011 om plastmaterialer og -genstande til kontakt med fødevarer, i overensstemmelse med bilag 16, kapitel 3, punkt 3.1.

Stk. 5. For fødevarekontaktmaterialer, der endnu ikke har været i kontakt med fødevarer, kan der foretages screeningskontrol af, at den samlede migrationsgrænse er overholdt, under anvendelse af screeningsmetoder i overensstemmelse med bilag 16, kapitel 3, punkt 3.4. Viser et materiale eller en genstand sig ved screeningskontrollen ikke at overholde migrationsgrænsen, skal en konklusion om manglende overholdelse bekræftes ved overensstemmelseskontrol i henhold til stk. 4.

Stk. 6. Resultaterne af undersøgelser af specifik migration udført på fødevarer har forrang for resultaterne af undersøgelser udført på fødevaresimulator. Resultaterne af undersøgelser af specifik migration udført på fødevaresimulator har forrang for resultaterne af screeningsundersøgelser.

Stk. 7. Inden resultaterne af undersøgelser af specifik og samlet migration sammenholdes med migrationsgrænserne, anvendes korrektionsfaktorerne i bilag 16, kapitel 4, i overensstemmelse med de sammesteds fastsatte regler.

Vurdering af stoffer, der ikke er opført på EU-listen

§ 48. Overholdelse af § 4 for stofgrupper som nævnt i § 22, stk. 1, 2, 4 og 5, og i § 29, stk. 2, der ikke er omfattet af en optagelsesregistrering i bilag I til Kommissionens forordning af 14. januar 2011 om plastmaterialer og -genstande til kontakt med fødevarer, vurderes i overensstemmelse med internationalt anerkendte videnskabelige risikovurderingsprincipper.

Keramiske og emaljerede genstande samt glasvarer

§ 49. Migration af bly og cadmium fra keramiske eller emaljerede genstande eller genstande af glas bestemmes efter bilag 17.

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/dm² 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 10

Overgangsbestemmelser

§ 50. Fødevarekontaktmaterialer, som lovligt er markedsført efter reglerne i bekendtgørelse for Grønland nr. 890 af 22. september 2005 om materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer, kan lovligt markedsføres frem til 1. september 2014.

Kapitel 11

Foranstaltninger og ikrafttrædelsesbestemmelser

§ 51. Med mindre mere indgribende foranstaltninger er forskyldt efter anden lovgivning, kan der idømmes bøde til den, der overtræder §§ 4-6, § 7, stk. 1 eller 3-4, §§ 8-15, §§ 17-18, § 20, §§ 23-24, §§ 26-28, § 29, stk. 1 eller 3, §§ 30-35 eller § 46.

Stk. 2. Selskaber m.v. (juridiske personer) kan pålægges bøde efter stk. 1.

§ 52. Bekendtgørelsen træder i kraft den 15. oktober 2013.

Stk. 2. Samtidig ophæves bekendtgørelse nr. 890 af 22. september 2005 for Grønland om materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer.

Fødevarestyrelsen, den 26. september 2013

P.D.V.
HANNE LARSEN

/ Mai-Britt Lyngholm Hansen

Bilag 1

Definitioner af keramiske genstande, aktive og intelligente fødevarekontaktmaterialer, folie af cellulosegenerater, plast og dele heraf samt definitioner af begreber forbundet med migrationstest mm.

Keramiske genstande

- 1) 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.

Aktive og intelligente fødevarekontaktmaterialer

- 2) Ved aktive fødevarekontaktmaterialer i kontakt med fødevarer forstås materialer og genstande, der har til formål at forlænge den emballerede fødevares holdbarhed eller at opretholde eller forbedre dens tilstand. De er udformet med henblik på bevidst at inkorporere bestanddele, som afgiver stoffer til den emballerede fødevare eller miljøet omkring fødevaren eller absorberer stoffer herfra.
- 3) Ved intelligente fødevarekontaktmaterialer i kontakt med fødevarer forstås materialer og genstande, der overvåger den emballerede fødevares tilstand eller miljøet omkring fødevaren.
- 4) Ved komponent forstås et stof eller en kombination af stoffer, der giver et fødevarekontaktmateriale dets aktive og/eller intelligente funktion, herunder produkter fra in situ-reaktioner mellem sådanne stoffer. Det omfatter ikke de passive dele, såsom det materiale, de tilsættes til eller inkorporeres i.
- 5) Ved afgivende aktive fødevarekontaktmaterialer forstås aktive fødevarekontaktmaterialer, der er udformet med henblik på bevidst at inkorporere komponenter, som afgiver stoffer til eller på den emballerede fødevare eller miljøet omkring fødevaren.
- 6) Ved afgivne aktive stoffer forstås stoffer, der er bestemt til at blive afgivet fra afgivende aktive fødevarekontaktmaterialer til eller på den emballerede fødevare eller miljøet omkring fødevaren og til at opfylde et formål i fødevaren.

Celluloseregenerater

- 7) 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 belagt (coated) på en eller begge sider.

Folier af cellulosegenerater omfatter:

- a) ulakeret folie af cellulosegenerater,
- b) lakeret folie af cellulosegenerater, hvis belægning er fremstillet af cellulose, eller
- c) lakeret folie af cellulosegenerater, hvis belægning består af plast.

Plast

- 8) Ved fødevarekontaktmaterialer af plast forstås i denne bekendtgørelse:
 - a) fødevarekontaktmaterialer samt dele deraf, der udelukkende består af plast
 - b) flerlagsplastmaterialer, der er føjet sammen ved hjælp af klæbemidler eller på anden måde
 - c) fødevarekontaktmaterialer som omhandlet i litra a) eller b) med påtryk og/eller coatet med et overfladebehandlingsmiddel
 - d) plastlag eller plastoverfladebehandlingsmidler, der fungerer som tætningsmateriale i kapsler og lukninger og sammen med kapslen eller lukningen danner to eller flere lag af forskellige typer materialer
 - e) plastlag i flerlagsmultimateriale.

- 9) Ved plast forstås en polymer, som kan være tilsat additiver eller andre stoffer, og som kan fungere som en strukturel hovedbestanddel i færdige fødevarekontaktmaterialer.
- 10) Ved polymer forstås ethvert makromolekylært stof fremstillet ved:
 - a) en polymerisationsproces såsom polyaddition eller polykondensation eller ved enhver anden lignende proces med monomerer og andre udgangsstoffer eller
 - b) kemisk modifikation af naturlige eller syntetiske makromolekyler eller
 - c) mikrobiel fermentering.
- 11) Ved fødevarekontaktmaterialer af flerlagsplast forstås et fødevarekontaktmateriale, der består af to eller flere plastlag.
- 12) Ved flerlagsmultimateriale forstås et fødevarekontaktmateriale, der består af to eller flere lag af forskellige materialetyper, hvoraf mindst ét er et plastlag.
- 13) Ved monomer eller andet udgangsstof forstås:
 - a) et stof, der underkastes en polymerisationsproces med henblik på fremstilling af polymerer, eller
 - b) et naturligt eller syntetisk makromolekylært stof, der anvendes til fremstilling af modificerede makromolekyler, eller
 - c) et stof, der anvendes til at modificere eksisterende naturlige eller syntetiske makromolekyler.
- 14) Ved additiv forstås et stof, der med forsæt tilsættes til plast med henblik på at opnå en fysisk eller kemisk virkning i forbindelse med forarbejdningen af plasten eller i det færdige fødevarekontaktmateriale. Det er meningen, at stoffet skal være til stede i det færdige fødevarekontaktmateriale.
- 15) Ved polymerisationshjælpstof forstås ethvert stof, der anvendes til at opnå de ønskede betingelser for fremstilling af polymerer eller plast. Stoffet kan være til stede i de færdige fødevarekontaktmaterialer, men uden at det er tilsigtet, og uden at stoffet har en fysisk eller kemisk virkning i det færdige fødevarekontaktmateriale.
- 16) Ved utilsigtet tilført stof forstås en urenhed i de anvendte stoffer eller et reaktionsmellemprodukt, der er dannet under fremstillingsprocessen, eller et nedbrydnings- eller reaktionsprodukt.
- 17) Ved polymerisationsstof forstås et stof, der sætter polymerisationsprocessen i gang og/eller kontrollerer dannelsen af den makromolekulære struktur.
- 18) Ved samlet migrationsgrænse forstås den tilladte maksimumsmængde af ikke-flygtige stoffer, der afgives til fødevaresimulatorer fra et fødevarekontaktmateriale.
- 19) Ved fødevaresimulator forstås et testmedium, der efterligner fødevarer. Fødevaresimulatoren imiterer migration fra materialer i kontakt med fødevarer.
- 20) Ved specifik migrationsgrænse (SMG) forstås den tilladte maksimumsmængde af et givet stof, der afgives til fødevarer eller fødevaresimulatorer fra et fødevarekontaktmateriale.
- 21) Ved samlet specifik migrationsgrænse (SMG(T)) forstås den tilladte maksimumsmængde af bestemte stoffer, der afgives til fødevarer eller fødevaresimulatorer, udtrykt som den samlede mængde bestanddele af de angivne stoffer.
- 22) Ved funktionel barriere forstås en barriere, der består af et eller flere lag materialer af enhver type, og som sikrer, at det færdige fødevarekontaktmateriale er i overensstemmelse med denne bekendtgørelse.
- 23) Ved ikke fedtholdig fødevare forstås en fødevare, for hvilken der i tabel 2 i bilag 16 til nærværende bekendtgørelse kun er fastsat andre fødevaresimulatorer til migrationsundersøgelser end simulator D1 eller D2.
- 24) Ved restriktion forstås begrænsning for anvendelsen af et stof eller migrationsgrænse eller grænse for indholdet af stoffet i fødevarekontaktmaterialet.
- 25) Ved specifikation forstås et stofs sammensætning, renhedskriterierne for et stof, et stofs fysisk-kemiske egenskaber, detaljerede oplysninger om fremstillingsprocessen for et stof eller yderligere oplysninger vedrørende angivelse af migrationsgrænser.

Genvundet plast

- 26) Ved genvindingsproces forstås en proces, hvor plastaffald genvindes. I denne bekendtgørelse omfatter udtrykket kun processer, hvor der fremstilles genvundet plast.
- 27) Ved plastinput forstås indsamlede og sorterede brugte plastmaterialer og -genstande, der anvendes som input i genvindingsprocessen.
- 28) Ved produktcyklusser inden for en lukket og kontrolleret kæde forstås fremstillings- og distributionscyklusser, i hvilke produkterne genbruges og distribueres under et kontrolleret system, hvori de genvundne materialer kun stammer fra enkeltemballager inden for kæden, således at utilsigtet tilførsel af råmateriale udefra er begrænset til det teknisk mulige minimum.
- 29) Ved belastningstest forstås demonstration af en genvindingsproces effektivitet med hensyn til at fjerne kemisk kontaminering fra plastmaterialer eller -genstande.
- 30) Ved oparbejdningsvirksomhedsleder forstås den fysiske eller juridiske person, der er ansvarlig for, at denne bekendtgørelses bestemmelser om genvundne plastmaterialer og -genstande overholdes i den virksomhed, som er under vedkommendes ledelse.
- 31) Ved genvindingsvirksomhedsleder forstås den fysiske eller juridiske person, der er ansvarlig for, at bestemmelser om genvindingsprocessen, jf. § 5, overholdes i den virksomhed, som er under vedkommendes ledelse.

Bilag 2**Detaljerede regler for god fremstillingsmæssig praksis****A. Trykfarve**

Processer, hvor der anvendes trykfarve på den side af et fødevarekontaktmateriale, der ikke er bestemt til kontakt med fødevarer

1. Trykfarve, som anvendes på den side af fødevarekontaktmaterialer, skal sammensættes og/eller anvendes på en sådan måde, at stoffer fra den trykte overflade ikke overføres til den side, der er bestemt til kontakt med fødevarer:

- a) ved migration gennem materialet eller
- b) ved afsmitning i stakken eller rullen

i koncentrationer, der betyder, at stofferne forekommer i fødevarerne i mængder, som ikke er i overensstemmelse med kravene i § 4 i denne bekendtgørelse.

2. Trykte fødevarekontaktmaterialer skal håndteres og opbevares i deres færdige eller halvfærdige tilstand på en sådan måde, at stoffer fra den trykte overflade ikke overføres til den side, der er bestemt til kontakt med fødevarer:

- a) ved migration gennem materialet eller
- b) ved afsmitning i stakken eller rullen

i koncentrationer, der betyder, at stofferne forekommer i fødevarerne i mængder, som ikke er i overensstemmelse med kravene i § 4 i denne bekendtgørelse.

3. Trykte overflader må ikke komme i direkte kontakt med fødevarer.

B. Kvalitetssikringssystem for plastgenvindingsprocesser

1. Det kvalitetssikringssystem, som genvindingsvirksomhedslederen har implementeret, skal give tilstrækkelig tillid til genvindingsprocessens evne til at sikre, at den genvundne plast opfylder kravene i godkendelsen.

2. Alle de elementer, krav og bestemmelser, som genvindingsvirksomhedslederen anvender i forbindelse med sit kvalitetssikringssystem, skal dokumenteres på en systematisk og ordentlig måde i form af skriftlige strategier og procedurer.

Dokumentationen vedrørende kvalitetssikringssystemet skal muliggøre en ensartet fortolkning af kvalitetspolitikken og -procedurerne, f.eks. kvalitetsprogrammer, planer, manualer, registre og foranstaltninger for at sikre sporbarhed.

Dokumentationen skal bl.a. indeholde:

- a) en manual for kvalitetspolitikken, med en klar definition af genvindingsvirksomhedslederens kvalitetsmål, virksomhedens organisation og navnlig organisationsstrukturerne, det ledende personales ansvarsområder og deres organisatoriske beføjelser med hensyn til fremstilling af den genvundne plast
- b) kvalitetskontrolplanerne, herunder planerne vedrørende karakterisering af input og genvundet plast, leverandørernes kvalifikationer, sorteringsprocesser, vaskeprocesser, processer for grundig rensning, opvarmningsprocesser eller andre dele af processen, der har relevans for kvaliteten af den genvundne plast, herunder valg af punkter, der er kritiske for kvalitetskontrollen af den genvundne plast
- c) de ledelsesprocedurer og operative procedurer, der er gennemført med henblik på at overvåge og kontrollere hele genvindingsprocessen, herunder inspektion og kvalitetssikringsteknikker i alle fremstil-

lingsled, især fastlæggelse af kritiske grænser for de punkter, der er kritiske for kvalitetskontrollen af den genvundne plast

- d) metoderne til overvågning af, om kvalitetssikringssystemet fungerer effektivt, navnlig dets evne til at nå den ønskede kvalitet af den genvundne plast, herunder kontrol af produkter, der ikke opfylder kravene
- e) de test og analyseprotokoller eller anden videnskabelig dokumentation, der er anvendt før, under og efter produktionen af genvundet plast, samt den frekvens, hvormed de anvendes, og det testudstyr, der anvendes; det skal reelt være muligt at tilbagespore kalibreringen af testudstyret
- f) de registreringsdokumenter, der anvendes.

Bilag 3

Krav til dokumentation for virksomheder, der bringer fødevarekontaktmaterialer i handlen

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

1) Plast

Når fødevarekontaktmaterialer, herunder halvfabrikata, af plast bringes i handlen i tidligere led end detailledet, skal de ledsages af en overensstemmelseserklæring.

Den skriftlige erklæring skal indeholde følgende oplysninger:

- 1) Navn og adresse på den virksomhedsleder, der udsteder overensstemmelseserklæringen.
- 2) Navn og adresse på den virksomhedsleder, der fremstiller eller importerer fødevarekontaktmaterialerne af plast eller produkter fra mellemstadierne i fremstillingsprocessen eller stofferne bestemt til fremstilling af sådanne materialer.
- 3) Identiteten af materialerne, genstandene, produkterne fra mellemstadierne i fremstillingsprocessen eller stofferne bestemt til fremstilling af sådanne materialer og genstande.
- 4) Dato for erklæringen.
- 5) Bekræftelse af, at fødevarekontaktmaterialerne af plast, produkterne fra mellemstadierne i fremstillingsprocessen eller stofferne opfylder de relevante krav i denne bekendtgørelse.
- 6) Fyldestgørende oplysninger om de anvendte stoffer eller nedbrydningsprodukter heraf, for hvilke der er fastsat restriktioner og/eller specifikationer i bilag I til Kommissionens forordning 10/2011 af 14. januar 2011 om plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer og bilag 7 til denne bekendtgørelse, så virksomhedsledere i efterfølgende led kan sikre, at restriktionerne overholdes.
- 7) Fyldestgørende oplysninger om stoffer, der er undergivet en fødevarerelateret restriktion, der er tilvejebragt ved forsøgsdata eller teoretiske beregninger, om omfanget af deres specifikke migration og, når det er relevant, renhedskriterier i henhold til § 13, stk. 2 til bekendtgørelse for Grønland om tilsætninger mv. til visse fødevarer, så brugeren af de pågældende fødevarekontaktmaterialer er i stand til at overholde de relevante bestemmelser.
- 8) Specifikationer for anvendelse af fødevarekontaktmaterialet, f.eks.:
 - i) hvilke(n) fødevaretype(r) det/den er bestemt til at komme i kontakt med
 - ii) i tidsrum og temperatur ved behandling og opbevaring i kontakt med fødevaren
 - iii) det forhold mellem overfladeareal i kontakt med fødevaren og rumindhold, der er anvendt til at fastslå, at fødevarekontaktmaterialet overholder gældende krav.
- 9) Når der anvendes en funktionel barriere i et flerlagsmateriale eller en flerlagsgenstand, en bekræftelse af, at fødevarekontaktmaterialet opfylder kravene i denne bekendtgørelses § 28, stk. 2, 3 og 4, eller § 29, stk. 2 og 3.

Virksomhedslederen fremskaffer tillige efter anmodning relevant baggrundsdokumentation for, at fødevarekontaktmaterialerne samt stofferne bestemt til fremstilling af sådanne fødevarekontaktmaterialer opfylder kravene i denne bekendtgørelse. Denne baggrundsdokumentation stilles til rådighed for myndighederne på forlangende.

2) Genvundet plast

Supplerende oplysninger i overensstemmelseserklæringen for plast vedrørende materialer og genstande af genvundet plast

Den skriftlige erklæring skal indeholde følgende supplerende oplysninger:

- 1) En erklæring om, at der kun er anvendt genvundet plast fremkommet ved en godkendt genvindingsproces, med angivelse af EF-registernummeret på den godkendte genvindingsproces.

Supplerende oplysninger i overensstemmelseserklæringen for plast vedrørende genvundet plast

Den skriftlige erklæring skal indeholde følgende supplerende oplysninger:

- 1) En erklæring om, at genvindingsprocessen er blevet godkendt, med angivelse af EF-registernummeret på den godkendte genvindingsproces.
- 2) En erklæring om, at plastinputtet, genvindingsprocessen og den genvundne plast overholder de specifikationer, godkendelsen er baseret på.
- 3) En erklæring om, at der er etableret et kvalitetssikringssystem i overensstemmelse med afsnit B i bilag 2 til denne bekendtgørelse.

3) Aktive og intelligente fødevarekontaktmaterialer

Den skriftlige erklæring skal indeholde følgende oplysninger:

- 1) Navn og adresse på den virksomhedsleder, der udsteder overensstemmelseserklæringen.
- 2) Navn og adresse på den virksomhedsleder, der fremstiller eller importerer de aktive og intelligente fødevarekontaktmaterialer eller komponenterne bestemt til fremstilling af sådanne materialer og artikler eller stofferne bestemt til fremstilling af komponenterne.
- 3) Identiteten af de aktive og intelligente fødevarekontaktmaterialer eller komponenterne bestemt til fremstilling af sådanne materialer og artikler eller stofferne bestemt til fremstilling af komponenterne.
- 4) Dato for erklæringen
- 5) Bekræftelse af, at det/den aktive eller intelligente fødevarekontaktmateriale opfylder de relevante krav i denne bekendtgørelse.
- 6) Relevante oplysninger vedrørende stofferne, der udgør de komponenter, for hvilke der gælder begrænsninger i henhold til andre fødevarebestemmelser; når det er relevant, renhedskriterier i henhold til relevante fødevarebestemmelser samt betegnelsen på og mængden af de stoffer, der afgives af den aktive komponent, så virksomhedsledere i efterfølgende led kan sikre, at de pågældende begrænsninger overholdes.
- 7) Relevante oplysninger om det/den aktive eller intelligente fødevarekontaktmateriales egnethed og effektivitet
- 8) Specifikationer for anvendelse af komponenten, f.eks.:
 - i) gruppen eller grupperne af fødevarekontaktmaterialer, som komponenten kan tilsættes til eller inkorporeres i
 - ii) de anvendelsesbetingelser, der skal være overholdt, for at den påtænkte effekt opnås
- 9) Specifikationer for anvendelse af fødevarekontaktmaterialet, f.eks.:
 - i) angivelse af, hvilke(n) type(r) fødevarer det/den er bestemt til at komme i kontakt med
 - ii) tidsrum og temperatur ved behandling og opbevaring i kontakt med fødevarer
 - iii) det forhold mellem overfladeareal i berøring med fødevaren og volumen, der er anvendt til at fastslå, at materialet eller genstanden opfylder kravene
- 10) Hvis der anvendes en funktionel barriere, bekræftelse af, at det aktive eller intelligente fødevarekontaktmateriale er i overensstemmelse med denne bekendtgørelse.

Den skriftlige erklæring skal gøre det let at identificere de aktive og intelligente fødevarekontaktmaterialer eller komponenten eller stoffet, den udstedes for, og skal fornyes, når væsentlige ændringer i produktionen forårsager forandringer af migrationen, eller når der foreligger nye videnskabelige data.

Virksomhedslederen fremskaffer tillige efter anmodning relevant baggrundsdokumentation for, at fødevarekontaktmaterialerne samt stofferne bestemt til fremstilling af sådanne fødevarekontaktmaterialer opfylder kravene i denne bekendtgørelse. Denne baggrundsdokumentation stilles til rådighed for myndighederne på forlangende.

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. 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 forhandleren af de keramiske genstande, der er etableret inden for Fællesskabet. Den skriftlige erklæring skal indeholde følgende oplysninger:

- 1) Navn og adresse på virksomheden, som fremstiller den færdige keramiske genstand, og på importøren, der importerer den til Grønland.
- 2) Genstandens identitet
- 3) Dato for erklæringen
- 4) Bekræftelse af, at den keramiske genstand opfylder de relevante krav i denne bekendtgørelse.

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 tilsynsmyndighederne. 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 fødevarekontaktmaterialer 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.

Bilag 4



Bilag 5



Bilag 6**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. A. Regenereret cellulose	Mere end eller lig med 72 % (w/w)
B. B. Additiver (Tilsætningsstoffer)	
1. 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. 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 ² 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 ₈ -C ₂₀), 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 ₈ -C ₂₀) 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_8 - C_{20}) 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_8 - C_{20})	
- Sorbitolestere af mættede eller umættede lineære fedtsyrer med et lige antal kulstofatomer (C_8 - C_{20})	
- 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 ² 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 ² (eller en mindre værdi, hvor dette er angivet) af den ikke-overfladebehandlede folie.
- Natriumalkyl benzensulfonat (C_8 - C_{18})	
- Natrium isopropyl-naphthalensulfonat	
- Natriumalkyl sulfat (C_8 - C_{18})	
- Natriumalkyl sulfonat (C_8 - C_{18})	
- Natrium dioctylsulfosuccinat	
- Distearat af dihydroxyethyl-di-ethyl-triaminmonoacetat	Mindre end eller lig med 0,05 mg/dm ² af den ikke-overfladebehandlede folie.
- Ammonium-, magnesium- og kaliumlaurylsulfat	
- N,N'-distearoyldiaminoethan, N,N'-dipalmitoyldiaminoethan og N,N'-dioleyldiaminoethan	

- 2-heptadecyl-4,4-bis-(methylenstearat) oxazolin	
- Polyethylenaminostearamid ethylsulfat	Mindre end eller lig med 0,1 mg/dm ² af den ikke-overfladebehandlede folie.
3. klasse - Krydsbindingsstoffer	Den samlede mængde af stofferne (termohærdere) må ikke overstige 1 mg/dm ² af den ikke-overfladebehandlede folie.
- Kondensationsprodukt af melaminformaldehyd, enten umodificeret eller modificeret med et eller flere af følgende produkter:butanol, diethylentetramin, ethanol, triethylentetramin, tetraethylenpentin, tri-(2-hydroxyethyl)amin, 3,3'-diaminodipropylamin, 4,4'- diaminodibutylamin	Indholdet af frit formaldehyd mindre end eller lig med 0,5 mg/dm ² af den ikke-overfladebehandlede folie Indholdet af frit melamin mindre end eller lig med 0,3 mg/dm ² 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 ² af den ikke-overfladebehandlede folie. Indholdet af frit melamin mindre end eller lig med 0,3 mg/dm ² 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 epichlorhydrin, dimethyladipat og diethylentriamin e) Polyamid-polyaminepichlorhydrinharpiks på basis af epichlorhydrin, adipamid og diaminopropylmethyamin	
- Polyethylenaminer og polyethyleniminer	Mindre end eller lig med 0,75 mg/dm ² 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, triethylentetramin, tetraethylenpentamin, guanidin, natriumsulfit, ethanol, 3,3'-diaminodipropylamin, diaminopropan, diaminobutan	Indholdet af frit formaldehyd mindre end eller lig med 0,5 mg/dm ² af den ikke-overfladebehandlede folie.
4. klasse	Den samlede mængde af stofferne må ikke overstige 0,01 mg/dm ² af den ikke-overfladebehandlede folie.
- Reaktionsprodukter mellem aminer af spiseolier og polyethylenoxid	
- Monoethanolaminlaurylsulfat	

Afdeling B

Overfladebehandlede folier af celluloseregenerater

Benævnelse	Krav
A. A. Celluloseregenerat	Se afdeling A
B. B. Additiver	Se afdeling A
C. C. Lak	
1. Polymere	Den samlede mængde stoffer må ikke overstige 50 mg/dm ² 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 ² af overfladebehandlingsmidlet på den side, der er i kontakt med fødevarer; nitrogenindholdet skal ligge mellem 10,8 % (w/w) og 12,2 % (w/w) i cellulosenitraten.
2. Harpikser	Den samlede mængde stoffer må ikke overstige 12,5 mg/dm ² 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 hydrogeneret og/eller disproportioneret colophonium samt estere heraf med ethanol, methanol og polyvalente alkoholer (C ₂ -C ₆) eller blandinger af disse alkoholer	
- Colophonium og/eller reaktionsprodukter heraf ved polymerisering og/eller hydrogenering og/eller disproportioneret colophonium kondenseret med acrylsyre, maleinsyre, citronsyre, fumarsyre og/eller 2,2-bis-(4-hydroxyphenyl)propanformaldehyd og/eller phthalsyre, og esterificeret med ethanol, methanol eller polyvalente alkoholer (C ₂ -C ₆) eller blandinger af disse alkoholer	
- Estere af bis(2-hydroxy-ethyl)ether med additionsprodukter af beta-pinen og/eller diterpen (DL-limonen) og maleinsyreanhydrid	
- Gelatine, (fødevarekvalitet)	
- Ricinusolie, og dehydrerede eller hydrogenerede produkter deraf, samt dens kondensationsprodukter med adipinsyre, citronsyre, phthalsyre, sebacinsyre, 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 ² 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 ² 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 ² af overfladebehandlingsmidlet på den side, der er i kontakt med fødevarer.
- Glycerolmonoacetat [= monoaceticin] - Glyceroldiacetat [= diaceticin] - Glyceroltriacetat [= triaceticin] - Di-butylsebacat - Di-n-butyltartrat - Di-iso-butyltartrat	
4. Andre additiver	Den samlede mængde stoffer må ikke overstige 6 mg/dm ² i det ikke-overfladebehandlet folie af cellulosegenerater, inklusive overfladebehandlingsmidlet på den side, der er i kontakt med fødevarer.
<i>4.1. Additiver, der er anført i første del</i>	Samme særbestemmelser som i første del (mængderne i mg/dm ² vedrører imidlertid den side, der er i kontakt med fødevarer)
<i>4.2. Specifikke overfladebehandlingsadditiver:</i>	Mængden af enkeltstoffer eller af en gruppe af stoffer må ikke overstige 2 mg/dm ² (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 ₈ -C ₂₀ samt ricinusoliesyre med ethanol, 1-butanol, 1-pentanol [amylalkohol] og oleylalkohol	
- Montanvoks, herunder rensset montansyre(C ₂₆ -C ₃₂) 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 ² af overfladebehandlingsmidlet på den side, der er i kontakt med fødevarer.
- Epoxyderet soyabønneolie (med et ethylenoxidindhold på 6-8 %)	
- Renset paraffin og rensat mikrokrySTALLINSK voks (mikrovoks)	
- Pentaerythritoltetrastearat	
- Mono- og bis-(octadecyl-diethylenoxid)phosphat	Mindre end eller lig med 0,2 mg/dm ² af overfladebehandlingsmidlet på den side, der er i kontakt med fødevarer.
- Estere af alifatiske syrer (C ₈ -C ₂₀) 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 ² 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 ² 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 ² af overfladebehandlingsmidlet på den side, der er i kontakt med fødevarer.
5. Opløsningsmidler	Den samlede mængde stoffer må ikke overstige 0,6 mg/dm ² 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 ² af overfladebehandlingsmidlet på den side, der er i kontakt med fødevarer.

Bilag 7**Generelle restriktioner for fødevarekontaktmaterialer af plast**

1. Fødevarekontaktmaterialer af plast må ikke afgive følgende stoffer i mængder, der overskrider de nedenfor angivne specifikke migrationsgrænser:

Barium = 1 mg/kg fødevare eller fødevaresimulator

Cobalt = 0,05 mg/kg fødevare eller fødevaresimulator

Kobber = 5 mg/kg fødevare eller fødevaresimulator

Jern = 48 mg/kg fødevare eller fødevaresimulator

Lithium = 0,6 mg/kg fødevare eller fødevaresimulator

Mangan = 0,6 mg/kg fødevare eller fødevaresimulator

Zink = 25 mg/kg fødevare eller fødevaresimulator.

2. Fødevarekontaktmaterialer af plast må ikke afgive primære aromatiske aminer, bortset fra de i tabel 1 i bilag I til Kommissionens forordning (EF) nr. 10/2011 af 14. januar 2011 om plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer, i påviselige mængder til fødevarer eller fødevaresimulatorer. Detektionsgrænsen er på 0,01 mg stof pr. kg fødevare eller fødevaresimulator. Detektionsgrænsen gælder for summen af afgivne primære aromatiske aminer.

Bilag 8

Liste over additiver, der udelukkende fungerer som overfladebiocider og som er bestemt til at forblive i den færdige genstand.

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 9

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 de kompetente myndigheder for disse særlige fødevarer give tilladelse til bestemmelse ved hjælp af simulatorer.

Bilag 10**Grænseværdier for bly og cadmium fra keramiske og emaljerede genstande samt glasvarer**

Genstand ¹	Bly	Cadmium
Kategori I:	0,8 mg/dm ²	0,07 mg/dm ²
1 Genstande, der ikke kan fyldes.	0,8 mg/dm ²	0,07 mg/dm ²
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 ²	0,07 mg/dm ²
3 Genstande bestemt til at drikkes af (mundranden). ²	0,8 mg/dm ²	0,07 mg/dm ²
Kategori II:	4,0 mg/l	0,3 mg/l
Genstande, der kan fyldes, med undtagelse af fladvarer (Kategori I, pkt. 2). ²	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

¹ 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 (1) (dog genstandens overflade dm² for kategori I).

² Krus og lignende genstande til at drikke af, skal både opfylde kravene til kategori I for afgivelse fra mundranden og kravene til kategori II.

Bilag 11**Specifik migrationsgrænse for BADGE og visse derivater heraf****1. Summen af migrationsmængderne af følgende stoffer:**

- a) BADGE (= 2,2-bis(4-hydroxyphenyl)propan bis(2,3-epoxypropyl)ether) (CAS-nr. = 001675-54-3)
- b) BADGE. H₂O (CAS-nr. = 076002-91-0)
- c) BADGE. 2H₂O (CAS-nr. = 005581-32-8)

må ikke overskride følgende grænser:

- 9 mg/kg i fødevarer eller fødevarsimulatorer eller
- 9 mg/6 dm² i overensstemmelse med de tilfælde, der er omhandlet i § 46 i denne bekendtgørelse.

2. Summen af migrationsmængderne af følgende stoffer:

- a) BADGE. HCl (CAS-nr. = 013836-48-1)
- b) BADGE. 2HCl (CAS-nr. = 004809-35-2)
- c) BADGE. H₂O. HCl (CAS-nr. = 227947-06-0)

må ikke overskride følgende grænser:

- 1 mg/kg i fødevarer eller fødevarsimulatorer, eller
- 1 mg/6 dm² overensstemmelse med de tilfælde, der er omhandlet i § 46 i denne bekendtgørelse.

3. migrationstesten gennemføres i overensstemmelse med bestemmelserne i den bekendtgørelse.

Bilag 12**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 »fødevaresimulatorer«, der henvises til i bilag 14, og under de »konventionelle migrations-testbetingelser«, som er specificeret i bilag 13.
- 2) Erstatningsfedttests skal gennemføres, hvis migrationstesten med anvendelse af de fedtholdige fødevaresimulatorer (jf. bilag 14) 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 15A).
- 3) Alternative tests (se bilag 15B) er tilladt i stedet for migrationstests med fedtholdige fødevaresimulatorer, når de i bilag 15B 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.

Bilag 13

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-/temperaturkombinationer 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 13, 14, 15A og 15B, 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 neddykke 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 neddyppningen er signifikant større end migrationen, der bestemmes ved test af den ene overflade for sig (enkelt-sided test).

Tabel 1 Konventionelle betingelser for prøvning med fødevarsimulatorer

Betingelser for kontakt ved den værst forudseelige anvendelse	Prøvebetingelser
Kontaktens varighed	Testens varighed
$t < 5 \text{ min}$	Se betingelserne under bilagets punkt 3.4.
$5 \text{ min} < t < 0,5 \text{ time}$	0,5 time
$0,5 \text{ timer} < t < 1 \text{ time}$	1 time
$1,0 \text{ time} < t < 2 \text{ timer}$	2 timer
$2 \text{ timer} < t < 4 \text{ timer}$	4 timer
$4 \text{ timer} < t < 24 \text{ timer}$	24 timer
$t > 24 \text{ timer}$	10 døgn
Kontakttemperatur	Testtemperatur
$T < 5^{\circ} \text{ C}$	5° C
$5^{\circ} \text{ C} < T < 20^{\circ} \text{ C}$	20° C
$20^{\circ} \text{ C} < T < 40^{\circ} \text{ C}$	40° C
$40^{\circ} \text{ C} < T < 70^{\circ} \text{ C}$	70° C
$70^{\circ} \text{ C} < T < 100^{\circ} \text{ C}$	100° C eller tilbageløbstemperatur

$100^{\circ}\text{C} < T < 121^{\circ}\text{C}$	121°C^1
$121^{\circ}\text{C} < T < 130^{\circ}\text{C}$	130°C^1
$130^{\circ}\text{C} < T < 150^{\circ}\text{C}$	150°C^1
$T > 150^{\circ}\text{C}$	175°C^1

t = kontakttid; T= kontakttemperatur.

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

Bilag 14**Fødevaresimulatorer****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 nærværende bekendtgørelse for overtrådt.

Eftersom det ikke altid er muligt at anvende fødevarer til at teste materialer, som kommer i berøring med fødevarer, indføres fødevaresimulatorer. Disse klassificeres konventionelt som havende karakter af én eller flere fødevarer. De fødevarer og de fødevaresimulatorer, 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 fødevaresimulatorer, der skal vælges ved gennemførelse af de pågældende migrationstests.

Tabel 1 Fødevarer og fødevaresimulatorer*

Fødevarer	Konventionel klassifikation	Fødevaresimulator	Forkortelse
Vandholdige fødevarer (dvs. vandige fødevarer med en pH > 4,5)	Fødevarer, for hvilke der kun er foreskrevet en test med simulator A i del C til dette bilag	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 fødevaren 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

* Grundet overgangsbestemmelserne i § 38, er der forskel på de simulatorer, som fremgår af denne tabel og de simulatorer, der er fastsat i punkt 3 i bilag III til Kommissionens forordning (EU) nr. 10/2011 om plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer.

B. Valg af fødevaresimulatorer**1. Fødevarer i kontakt med materialer bestemt til at komme i berøring med alle slags fødevarer**

Tests af disse materialer skal gennemføres under anvendelse af de ovenfor anførte fødevaresimulatorer, som betragtes som de strengeste, under de prøvebetingelser, der er specificeret i bilag 13, 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:

- fødevarekontaktmaterialet allerede er i berøring med en kendt fødevare,
- fødevarekontaktmaterialet ledsages af en specifik angivelse af, hvilke fødevarerbeskrivelser 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 nærværende bekendtgørelse,
- 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 nærværende.

Denne angivelse udtrykkes:

- i detailleddet ved hjælp af en angivelse, som kun gælder nogle få fødevarer eller fødevaregrupper, helst med letforståelige eksempler,
- i andre salgsled end detailleddet ved hjælp af det "referencenummer" eller den beskrivelse af fødevaren, som benyttes del C til dette bilag.

I sådanne situationer skal testene udføres sådan, at man i tilfælde b) anvender den eller de fødevaresimulatorer, der er angivet som eksempler i tabel 2 i dette bilag. I tilfælde a) og c) anvendes den eller de fødevaresimulatorer, der er nævnt i del C til dette bilag. Hvor fødevaren/varerne 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 13, idet der anvendes et nyt prøveemne for hver simulator.

Tabel 2 Fødevaresimulatorer, 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

* Grundet overgangsbestemmelserne i § 38, er der forskel på de simulatorer, som fremgår af denne tabel og de simulatorer, der er fastsat i punkt 3 i bilag III til Kommissionens forordning (EU) nr. 10/2011 om plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer.

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.

Bilag 15**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 prøvemедier, 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 prøvemедium anvendes de samme regler, som er foreskrevet iht. de regler, der henvises til i bilag 13 og bilag 14 for simulatorerne D1 eller D2. For at sikre overholdelse af alle migrationsgrænser vælges den højeste værdi, der er opnået under anvendelsen af prøvemедierne.

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 prøvemедium, 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 MPPO ¹
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 ²	2,5 t - 60° C	0,5 t - 100° C
1 t - 100° C	1,0 t - 60° C ²	3,0 t - 60° C ²	1 t - 100° C
2 t - 100° C	1,5 t - 60° C ²	3,5 t - 60° C ²	2 t - 100° C
0,5 t - 121° C	1,5 t - 60° C ²	3,5 t - 60° C ²	0,5 t - 121° C
1 t - 121° C	2 t - 60° C ²	4,0 t - 60° C ²	1 t - 121° C
2 t - 121° C	2,5 t - 60° C ²	4,5 t - 60° C ²	2 t - 121° C
0,5 t - 130° C	2,0 t ved 60° C ²	4,0 t - 60° C ²	0,5 t - 130° C
1 t - 130° C	2,5 t ved 60° C ²	4,5 t - 60° C ²	1 t - 130° C
2 t - 150° C	3,0 t ved 60° C ²	5,0 t - 60° C ²	2 t - 150° C
2 t - 175° C	4,0 t ved 60° C ²	6,0 t - 60° C ²	2 t - 175° C

d = døgn; t = time

¹ MPPO = Modificeret polyphenylen oxid.

² De flygtige testmedier anvendes op til en maksimumstemperatur på 60⁰ C. En forhåndsbetingelse for at anvende erstatningstests er, at fødevarekontakt-materialet 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:

- a) 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
- b) 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 14.

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.

Bilag 16**Overensstemmelseskontrol**

Nedenstående almindelige bestemmelser gælder for undersøgelser til kontrol af, at gældende krav vedrørende migration fra fødevarekontaktmaterialer af plast er overholdt.

Kapitel 1**Undersøgelse af specifik migration fra fødevarekontaktmaterialer, der allerede er i kontakt med fødevarer****1.1. Forberedelse af prøver**

Fødevarekontaktmaterialet opbevares som angivet på etiketten på emballagen eller, hvis intet er angivet, under forhold, der er hensigtsmæssige for den emballerede fødevare. Kontakten mellem fødevaren og fødevarekontaktmaterialet afbrydes inden fødevarens udløbsdato eller inden den dato, der af producenten er angivet som den seneste dato, varen bør anvendes af hensyn til kvaliteten eller sikkerheden.

1.2. Testbetingelser

Fødevaren behandles i overensstemmelse med tilberedelsesanvisningerne på emballagen, hvis fødevaren skal tilberedes i denne. Dele af fødevaren, der ikke er beregnet til at blive spist, fjernes og bortskaffes. Den resterende del homogeniseres og analyseres for migration. Analyseresultaterne angives altid på grundlag af den fødevaremasse, der er beregnet til at blive spist og er i kontakt med fødevarekontaktmaterialet.

1.3. Analyse af migrerede stoffer

Den specifikke migration analyseres i fødevaren ved hjælp af en analysemetode, der opfylder kravene i artikel 11 i Europa-Parlamentets og Rådets Forordning (EF) Nr. 882/2004 af 29. april 2004 om offentlig kontrol med henblik på verifikation af, at foderstof- og fødevarelovgivningen samt dyresundheds- og dyrevelfærdsbestemmelserne overholdes.

1.4. Særlige tilfælde

Ved overensstemmelseskontrol af materialer i kontakt med fødevarer tages der hensyn til eventuel forurening fra andre kilder end materialer i kontakt med fødevarer, navnlig for phthalater opført i bilag I til Kommissionens forordning (EU) nr. 10/2011 om plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer (MKF-stof nr. 157, 159, 283, 728 og 729).

Kapitel 2**Undersøgelse af specifik migration fra fødevarekontaktmaterialer, der endnu ikke har været i kontakt med fødevarer****2.1. Verifikationsmetode**

Kontrol af overholdelsen af grænserne for migration til fødevarer foretages under de mest ekstreme betingelser med hensyn til tid og temperaturer, der kan forventes under anvendelsen i praksis, under hensyntagen til punkt 1.4, 2.1.1, 2.1.6 og 2.1.7.

Kontrol af overholdelsen af grænserne for migration til fødevaresimulatorer foretages under anvendelse af konventionelle migrationsundersøgelser i henhold til bestemmelserne i punkt 2.1.1-2.1.7.

2.1.1. Forberedelse af prøver

Fødevarekontaktmaterialet behandles i overensstemmelse med den medfølgende brugsanvisning eller med det i overensstemmelseserklæringen angivne.

Migrationen bestemmes på materialet eller genstanden eller, hvis dette ikke er praktisk muligt, på en prøve udtaget fra fødevarekontaktmaterialet eller en prøve, der er repræsentativ for fødevarekontaktmaterialet. Der anvendes en ny prøve for hver enkelt fødevaresimulator eller fødevaretype. Kun de dele af prøven, der er bestemt til at komme i kontakt med fødevarer under anvendelsen i praksis, bringes i kontakt med fødevaresimulatoren eller fødevaren.

2.1.2. Valg af fødevaresimulator

Fødevarekontaktmaterialer bestemt til kontakt med alle typer fødevarer testes med fødevaresimulator A, B og D2. Forekommer der ikke stoffer, som vil kunne reagere med syreholdige fødevaresimulatorer eller fødevarer, kan test med fødevaresimulator B dog udelades.

Fødevarekontaktmaterialer, der kun er bestemt til bestemte typer fødevarer, testes med de fødevaresimulatorer, der er angivet for de pågældende fødevaretyper i bilag III til Kommissionens forordning (EU) nr. 10/2011 om plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer.

2.1.3. Kontaktbetingelser ved anvendelse af fødevaresimulatorer

Prøven bringes i kontakt med fødevaresimulatoren på en måde, der svarer til de værst tænkelige forudsigelige anvendelsesbetingelser med hensyn til kontakttid i tabel 1 og med hensyn til kontakttemperatur i tabel 2.

Såfremt det konstateres, at udførelse af undersøgelserne under den kombination af kontaktbetingelser, der er angivet i tabel 1 og 2, bevirker, at prøveemnet undergår fysiske eller andre forandringer, som ikke finder sted under de værst tænkelige forudsigelige betingelser for anvendelse af det fødevarekontaktmateriale, der undersøges, gennemføres undersøgelserne under de værst tænkelige anvendelsesbetingelser, hvor disse fysiske eller andre forandringer ikke finder sted.

Tabel 1 Kontakttid

Kontakttid under de værst tænkelige forudsigelige anvendelsesbetingelser	Testvarighed
$t \leq 5 \text{ min}$	5 min
$5 \text{ min} < t \leq 0,5 \text{ time}$	0,5 time
$0,5 \text{ time} < t \leq 1 \text{ time}$	1 time
$1 \text{ time} < t \leq 2 \text{ timer}$	2 timer
$2 \text{ timer} < t \leq 6 \text{ timer}$	6 timer
$6 \text{ timer} < t \leq 24 \text{ timer}$	24 timer
$1 \text{ dag} < t \leq 3 \text{ dage}$	3 dage
$3 \text{ dage} < t \leq 30 \text{ dage}$	10 dage
Over 30 dage	Se særlige betingelser

Tabel 2 Kontakttemperatur

Kontaktbetingelser under de værst tænkelige forudsigelige anvendelsesbetingelser	Testbetingelser
Kontakttemperatur	Testtemperatur
$T \leq 5 \text{ °C}$	5 °C

$5\text{ °C} < T \leq 20\text{ °C}$	20 °C
$20\text{ °C} < T \leq 40\text{ °C}$	40 °C
$40\text{ °C} < T \leq 70\text{ °C}$	70 °C
$70\text{ °C} < T \leq 100\text{ °C}$	100 °C eller refluxtemperaturen
$100\text{ °C} < T \leq 121\text{ °C}$	121 °C ¹
$121\text{ °C} < T \leq 130\text{ °C}$	130 °C ¹
$130\text{ °C} < T \leq 150\text{ °C}$	150 °C ¹
$150\text{ °C} < T < 175\text{ °C}$	175 °C ¹
$T > 175\text{ °C}$	Temperaturen justeres til den faktiske temperatur ved grænsefladen til fødevaren ¹

¹ Denne temperatur anvendes udelukkende med fødevaresimulator D2 og E. For anvendelser med opvarmning under tryk kan der migrationstestes under tryk ved den relevante temperatur. For fødevaresimulator A, B, C eller D1 kan undersøgelsen erstattes af en undersøgelse ved 100 °C eller ved refluxtemperaturen med en varighed af fire gange det tidsrum, der er valgt i overensstemmelse med betingelserne i tabel 1.

2.1.4. Særlige betingelser vedrørende kontakttid på over 30 dage ved stuetemperatur eller derunder

Ved en kontakttid på over 30 dage ved stuetemperatur eller derunder testes prøveemnet i en accelereret prøvning ved forhøjet temperatur i højst 10 dage ved 60 °C. Testvarighed og temperaturer baseres på følgende formel:

$$t_2 = t_1 * \text{Exp}((-E_a/R) * (1/T_1 - 1/T_2))$$

E_a er den værst tænkelige forudsigelige aktiveringsenergi, 80 kJ/mol.

R er faktor 8,31 J/kelvin/mol.

$\text{Exp} -9627 * (1/T_1 - 1/T_2)$.

t_1 er kontakttiden.

t_2 er testvarigheden.

T_1 er kontakttemperaturen i kelvin. For opbevaring ved stuetemperatur fastsættes denne til 298 K (25 °C). For nedkøling/nedfrysning fastsættes den til 278 K (5 °C).

T_2 er testtemperaturen i kelvin.

Prøvning i 10 dage ved 20 °C dækker enhver opbevaringsvarighed ved nedfrysning.

Prøvning i 10 dage ved 40 °C dækker enhver opbevaringsvarighed ved nedkøling/nedfrysning, inklusive opvarmning til op til 70 °C i op til 2 timer eller opvarmning til op til 100 °C i op til 15 minutter.

Prøvning i 10 dage ved 50 °C dækker enhver opbevaringsvarighed ved nedkøling/nedfrysning, inklusive opvarmning til op til 70 °C i op til 2 timer eller opvarmning til op til 100 °C i op til 15 minutter, samt opbevaringsvarigheder på op til 6 måneder ved stuetemperatur.

Prøvning i 10 dage ved 60 °C dækker langtidsoptbevaring på over 6 måneder ved stuetemperatur eller derunder, inklusive opvarmning til op til 70 °C i op til 2 timer eller opvarmning til op til 100 °C i op til 15 minutter.

Maksimumstesttemperaturen afhænger af polymerens faseovergangstemperatur. Prøveemnet må ikke undergå fysiske forandringer ved testtemperaturen.

For opbevaring ved stuetemperatur kan testvarigheden reduceres til 10 dage ved 40 °C, hvis der foreligger videnskabelig dokumentation for, at der er opnået ligevægt for migrationen af det pågældende stof i polymeren under denne testbetingelse.

2.1.5. Særlige betingelser for kombinationer af kontakttid og temperatur

Hvis et fødevarekontaktmateriale er bestemt til forskellige anvendelser, der omfatter forskellige kombinationer af kontakttid og temperatur, begrænses prøvningen til de testbetingelser, som der på grundlag af videnskabelig dokumentation er bred enighed om er de strengeste.

Hvis fødevarekontaktmaterialet er bestemt til at komme i kontakt med en fødevare ved en anvendelse, hvor fødevarekontaktmaterialet successivt udsættes for to eller flere tid/temperaturkombinationer, bestemmes migrationen ved, at prøveemnet successivt underkastes alle de værst tænkelige forudsigelige betingelser, der er relevante for prøven, ved brug af den samme mængde fødevaresimulator.

2.1.6. Genanvendte genstande

Hvis fødevarekontaktmaterialet eller genstanden er bestemt til at komme i kontakt med fødevarer gentagne gange, skal migrationsundersøgelsen/-undersøgelserne udføres tre gange på én og samme prøve, idet der hver gang anvendes en ny portion af fødevaresimulatoren. Kontrollen med, om prøven overholder migrationsgrænserne, skal ske på grundlag af den i tredje prøve konstaterede migration.

Hvis migrationsgrænserne ikke er overskredet i den første prøve, og det er endeligt bevist, at migrationen ikke øges ved anden og tredje prøve, er det dog ikke nødvendigt at udføre yderligere prøver.

Når det drejer sig om stoffer, for hvilke den specifikke migrationsgrænse er fastsat til ikke påviselig i tabel 1, kolonne 8, eller tabel 2, kolonne 3, i bilag I til Kommissionens forordning (EU) nr. 10/2011 om plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer, eller stoffer, der ikke er opført på listen, og som anvendes bag en funktionel plastbarriere, der er omfattet af § 28, stk. 2, nr. 2), og ikke må migrere i påviselige mængder, skal materialet eller genstanden allerede i den første prøve overholde den specifikke migrationsgrænse.

2.1.7. Analyse af migrerende stoffer

Efter udløbet af den fastsatte kontakttid analyseres den specifikke migration i fødevaren eller fødevaresimulatoren ved hjælp af en analysemetode, der opfylder kravene i artikel 11 i Europa-Parlamentets og Rådets Forordning (EF) Nr. 882/2004 af 29. april 2004 om offentlig kontrol med henblik på verifikation af, at foderstof- og fødevarelovgivningen samt dyresundheds- og dyrevelfærdsbestemmelserne overholdes.

2.1.8. Overensstemmelseskontrol på grundlag af restindhold pr. overfladeareal i kontakt med fødevaren (QMA)

For stoffer, der er ustabile i fødevaresimulatorer eller fødevarer, eller for hvilke der ikke er en passende analysemetode til rådighed, er det i bilag I til Kommissionens forordning (EU) nr. 10/2011 om plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer angivet, at overensstemmelseskontrollen foretages ved bestemmelse af restindhold pr. 6 dm² kontaktoverfladeareal. For fødevarekontaktmaterialer med et rumindhold på mellem 500 ml og 10 liter anvendes det reelle kontaktoverfladeareal. For fødevarekontaktmaterialer med et rumindhold på under 500 ml eller over 10 liter samt genstande, for hvilke det er praktisk umuligt at beregne den reelle kontaktflade, antages kontaktoverfladearealet at være 6 dm² pr. kg fødevare.

2.2. Screeningsmetoder

Til screening af, hvorvidt et fødevarekontaktmateriale overholder migrationsgrænserne, kan anvendes hvilken som helst af nedenstående metoder, der anses for at give højere værdier end den i punkt 2.1 beskrevne verifikationsmetode.

2.2.1. Samlet migration i stedet for specifik migration

Til screening for specifik migration af ikke-flygtige stoffer kan anvendes bestemmelse af den samlede migration under testbetingelser, der er mindst lige så strenge som for specifik migration.

2.2.2. Restindhold

Til screening for specifik migration kan migrationspotentiallet beregnes på grundlag af restindholdet af stoffet i fødevarekontaktmateriale, idet det antages, at der sker fuldstændig migration.

2.2.3. Opstilling af migrationsmodeller

Til screening for specifik migration kan migrationspotentiallet beregnes på grundlag af restindholdet af stoffet i fødevarekontaktmateriale under anvendelse af almindeligt anerkendte diffusionsmodeller, baseret på videnskabelig dokumentation, som er udformet med henblik på overvurdering af den reelle migration.

2.2.4. Fødevaresimulatorerstatninger

Til screening for specifik migration kan der i stedet for fødevaresimulatorer anvendes fødevaresimulatorerstatninger, hvis det er videnskabeligt dokumenteret, at migrationen overvurderes med fødevaresimulatorerstatningen i forhold til med de foreskrevne fødevaresimulatorer.

Kapitel 3

Undersøgelse af samlet migration

Undersøgelser af samlet migration udføres under de i dette kapitel fastsatte standardtestbetingelser.

3.1. Standardtestbetingelser

Undersøgelser af den samlede migration for fødevarekontaktmaterialer, der er bestemt til kontakt med fødevarer under betingelserne i tabel 3, kolonne 3, udføres for den varighed og den temperatur, der er angivet i kolonne 2. For så vidt angår OM5-testen kan denne udføres enten i 2 timer ved 100 °C (fødevaresimulator D2) eller ved refluxtemperaturen (fødevaresimulator A, B, C, D1) eller i 1 time ved 121 °C. Fødevaresimulatoren vælges i overensstemmelse med bilag III til Kommissionens forordning (EU) nr. 10/2011 om plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer.

Såfremt det konstateres, at udførelse af undersøgelsen under kontaktbetingelserne i tabel 3 bevirker, at prøveemnet undergår fysiske eller andre forandringer, som ikke finder sted under de værst tænkelige forudsigelige anvendelsesbetingelser for det fødevarekontaktmateriale, der undersøges, gennemføres migrationsundersøgelserne under de værst tænkelige forudsigelige anvendelsesbetingelser, hvor disse fysiske eller andre forandringer ikke finder sted.

Tabel 3 Standardtestbetingelser

Kolonne 1	Kolonne 2	Kolonne 3
Testnr.	Kontaktid i dage [d] eller timer [t] Kontakttemperatur [°C]	Påtænkte fødevarekontaktbetingelser

OM1	10 d ved 20 °C	Enhver kontakt med fødevarer under nedfrysning/nedkøling
OM2	10 d ved 40 °C	Enhver langtidsopbevaring ved stuetemperatur eller derunder, inklusive opvarmning til op til 70 °C i op til 2 timer eller opvarmning til op til 100 °C i op til 15 minutter.
OM3	2 t ved 70 °C	Alle kontaktbetingelser, der inkluderer opvarmning til op til 70 °C i op til 2 timer eller op til 100 °C i op til 15 minutter, som ikke efterfølges af langvarig opbevaring ved stuetemperatur eller i nedkølet tilstand.
OM4	1 t ved 100 °C	Anvendelser ved høje temperaturer for alle fødevaresimulatorer — op til 100 °C
OM5	2 t ved 100 °C eller ved reflux-temperaturen eller alternativt 1 t ved 121 °C	Anvendelser ved høje temperaturer - op til 121 °C
OM6	4 t ved 100 °C eller ved reflux-temperaturen	Alle fødevarekontaktbetingelser med fødevaresimulator A, B eller C ved temperaturer på over 40 °C.
OM7	2 t ved 175 °C	Anvendelser ved høje temperaturer med fedtholdige fødevarer under strengere betingelser end under OM5

OM7-testen dækker også de fødevarekontaktbetingelser, der er beskrevet for OM1, OM2, OM3, OM4 og OM5. Den svarer til de værst tænkelige betingelser for fedtholdige fødevaresimulatorer i kontakt med andre polymerer end polyolefiner. Såfremt det ikke er teknisk muligt at udføre OM7-testen med fødevaresimulator D2, kan der udføres en alternativ undersøgelse som beskrevet i punkt 3.2.

OM6-testen dækker også de fødevarekontaktbetingelser, der er beskrevet for OM1, OM2, OM3, OM4 og OM5. Den svarer til de værst tænkelige betingelser for fødevaresimulator A, B og C i kontakt med andre polymerer end polyolefiner.

OM5-testen dækker også de fødevarekontaktbetingelser, der er beskrevet for OM1, OM2, OM3 og OM4. Den svarer til de værst tænkelige betingelser for alle fødevaresimulatorer i kontakt med polyolefiner.

OM2-testen dækker også de fødevarekontaktbetingelser, der er beskrevet for OM1 og OM3.

3.2. Test til erstatning for OM7 med fødevaresimulator D2

Såfremt det ikke er teknisk muligt at udføre OM7-testen med fødevaresimulator D2, kan der til erstatning herfor udføres en OM8- eller en OM9-test. Testen skal køres med et nyt prøveemne for begge de testbetingelser, der er beskrevet under hver af de to test.

Testnr.	Testbetingelser	Påtænkte fødevarekontaktbetingelser	Dækker de påtænkte fødevarekontaktbetingelser angivet under
---------	-----------------	-------------------------------------	---

OM8	Fødevarsimulator E i 2 timer ved 175 °C og fødevarsimulator D2 i 2 timer ved 100 °C	Udelukkende anvendelser ved høje temperaturer	OM1, OM3, OM4, OM5 og OM6
OM9	Fødevarsimulator E i 2 timer ved 175 °C og fødevarsimulator D2 i 10 dage ved 40 °C	Anvendelser ved høje temperaturer, inklusive langtidsopbevaring ved stuetemperatur	OM1, OM2, OM3, OM4, OM5 og OM6

3.3. Genanvendte genstande

Hvis et fødevarekontaktmateriale er bestemt til at komme i kontakt med fødevarer gentagne gange, skal migrationsundersøgelsen udføres tre gange på én og samme prøve, idet der hver gang anvendes en ny prøve af fødevarsimulatoren.

Kontrollen med, om prøven overholder migrationsgrænserne, skal ske på grundlag af den i tredje prøve konstaterede migration. Hvis den samlede migrationsgrænse ikke er overskredet i den første prøve, og det er endeligt bevist, at migrationen ikke øges ved anden og tredje prøve, er det dog ikke nødvendigt at udføre yderligere prøver.

3.4. Screeningsmetoder

Til screening af, hvorvidt et fødevarekontaktmateriale overholder migrationsgrænserne, kan anvendes hvilken som helst af nedenstående metoder, der anses for at give højere værdier end den i punkt 3.1 og 3.2 beskrevne verifikationsmetode.

3.4.1. Restindhold

Til screening for samlet migration kan migrationspotentialet beregnes på grundlag af restindholdet af stoffer, der kan migrere, bestemt ved hjælp af komplet ekstraktion af fødevarekontaktmaterialet.

3.4.2. Fødevarsimulatorerstatninger

Til screening for samlet migration kan der anvendes erstatninger for fødevarsimulatorer, hvis det er videnskabeligt dokumenteret, at migrationen overvurderes med fødevarsimulatorerstatningen i forhold til med de foreskrevne fødevarsimulatorer.

Kapitel 4

Anvendelse af korrektionsfaktor ved sammenholdelse af resultaterne af migrationsundersøgelser med migrationsgrænserne

4.1. Korrektion af specifik migration i fødevarer, der indeholder over 20 % fedt, under anvendelse af fedtreduktionsfaktoren (FRF)

For lipofile stoffer, for hvilke det i bilag I til Kommissionens forordning (EU) nr. 10/2011 om plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer, kolonne 7, er angivet, at resultaterne kan korrigeres med FRF, kan den specifikke migrationsværdi korrigeres med FRF. FRF fastsættes i henhold til formelen $FRF = (g \text{ fedt i fødevarer} / kg \text{ fødevarer}) / 200 = (\% \text{ fedt} \times 5) / 100$.

FRF anvendes i overensstemmelse med nedenstående regler.

Resultaterne af migrationsundersøgelser divideres med FRF, inden de sammenholdes med migrationsgrænserne.

Der kan ikke korrigeres med FRF når det drejer sig om fødevarekontaktmaterialer, for hvilke det er praktisk umuligt at anslå forholdet mellem overfladearealet og den mængde fødevare, der er i kontakt hermed, f.eks. på grund af deres form eller anvendelse, og migrationen beregnes ved at anvende den konventionelle omregningsfaktor for overfladeareal/volumen på $6 \text{ dm}^2/\text{kg}$.

Anvendelsen af FRF må ikke føre til en specifik migration, der overstiger den samlede migrationsgrænse.

4.2. Korrektion af migration til fødevaresimulator D2

For fødevarekategorier, ud for hvilke tegnet »X« er efterfulgt af et tal i bilag III til Kommissionens forordning (EU) nr. 10/2011 om plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer, tabel 2, kolonne 3, underkolonne D2, skal resultatet af undersøgelserne af migrationen til fødevaresimulator D2 divideres med det angivne tal.

Resultaterne af migrationsundersøgelser divideres med korrektionsfaktoren, inden de sammenholdes med migrationsgrænserne.

Korrektionen foretages ikke for specifik migration af stoffer på listen i bilag I til Kommissionens forordning (EU) nr. 10/2011 om plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer, for hvilke den specifikke migrationsgrænse i kolonne 8 er fastsat til ikke påviselig, eller for stoffer, der ikke er opført på listen, og som anvendes bag en funktionel plastbarriere, der er omfattet af § 28, stk. 2, nr. 2), og ikke må migrere i påviselige mængder.

4.3. Kombination af korrektionsfaktor 4.1 og 4.2

De i punkt 4.1 og 4.2 omhandlede korrektionsfaktorer kan kombineres for migration af stoffer, som FRF kan anvendes for, når undersøgelserne udføres på fødevaresimulator D2, derved at de to faktorer ganges med hinanden. Den anvendte faktor må ikke overstige 5.

Bilag 17**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 10 om keramiske og emaljerede genstande samt glasvarer.

Overfladen af genstande, som ikke kan fyldes (kategori I, punkt 1 i bilag 10), 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. Genfinding

Genfindingen af bly og cadmium, der er tilsat til 4 % -eddikesyre, 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 rensemiddel 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.

Bilag 18**Bilagsfortegnelse**

Bilag 1	Definitioner af keramiske genstande, aktive og intelligente fødevarekontaktmaterialer, folie af cellulosegenerater, plast og dele heraf samt definitioner af begreber forbundet med migrationstest mm.
Bilag 2	Detaljerede regler for god fremstillingsmæssig praksis
Bilag 3	Krav til dokumentation for virksomheder, der bringer fødevarekontaktmaterialer i handlen
Bilag 4	Glas og gaffel-symbol
Bilag 5	Må ikke spises-symbol
Bilag 6	Liste over stoffer, der må anvendes ved fremstilling af folier af cellulosegenerater
Bilag 7	Generelle restriktioner for fødevarekontaktmaterialer af plast
Bilag 8	Liste over additiver, der udelukkende fungerer som overfladebiocider og som er bestemt til at forblive i den færdige genstand.
Bilag 9	Kriterier, der skal anvendes på metoden til bestemmelse af indholdet af vinylchlorid i fødevarekontaktmaterialer samt til bestemmelse af vinylchlorid afgivet af fødevarekontaktmaterialer
Bilag 10	Grænseværdier for bly og cadmium fra keramiske og emaljerede genstande samt glasvarer
Bilag 11	Specifik migrationsgrænse for BADGE og visse derivater heraf
Bilag 12	Indledning om test af total og specifik migration fra plast
Bilag 13	Migrationstest for total og specifik migration: Testbetingelser, varighed og temperatur
Bilag 14	Fødevaresimulatorer
Bilag 15	Fedttests for total og specifik migration
Bilag 16	Overensstemmelseskontrol
Bilag 17	Keramik, emaljerede genstande og glasvarer