

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

SLV FS 1998:9

(H 23:1)

Utkom från trycket
1998-05-11

beslutad den 3 april 1998.

Med stöd av 15 och 19 §§ livsmedelsförordningen (1971:807)¹ och 30 § förordningen (1985:835) om kemiska produkter² beslutar Statens livsmedelsverk³ i fråga om verkets kungörelse (SLV FS 1993:18) med föreskrifter och allmänna råd om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel att 1 kap. 6 §, 2 kap. 7 §, allmänna råden till 2 kap. 7 § samt bilaga 2 skall ha följande lydelse.

1 kap. Allmänna bestämmelser

6 § Märkningsskyldigheten enligt 4 § första stycket gäller inte material och produkter som uppenbarligen är avsedda att komma i kontakt med livsmedel.

Ytterligare bestämmelser om skyldighet att förse material och produkter med speciella uppgifter finns i 2 kap. och 3 kap. denna kungörelse.

¹ Förordningen omtryckt 1990:310. 15 § senast ändrad 1993:1376. 19 § senast ändrad 1997:202.

² 30 § senast ändrad 1994:1532.

³ Jfr kommissionens direktiv 97/48/EG (EGT nr L 222, 12.8.97, s. 10) samt rättelse publicerad i EGT nr L 347, 28.11.89, s. 37.

2 kap. Särskilda krav för material och produkter av plast

7 §⁴ Kontroll av att gränsvärden för överföring av ämnen inte överskrids (migrationsundersökning) skall utföras på material eller produkt med det verkliga livsmedlet eller en simulator (modellsubstans).

Migrationsundersökning skall - om inte annat följer av sista stycket - ske

- enligt bestämmelserna i *bilaga 2* till denna kungörelse,

- i enlighet med direktiv 82/711/EEG⁵ av den 18 oktober 1982 om fastställelse av de grundregler som behövs för undersökning av migration av ämnen i material och produkter av plast avsedda att komma i kontakt med livsmedel och direktiven 93/8/EEG⁶ av den 15 mars 1993 och 97/48/EG⁷ av den 29 juli 1997 om ändringar i direktiv 82/711/EEG, samt

- i enlighet med direktiv 85/572/EEG⁸ av den 19 december 1985 om förteckning över simulatorer som skall användas för undersökning av migration av ämnen i material och produkter av plast avsedda att komma i kontakt med livsmedel.

Kontroll av att gränsvärden för vinylklorid inte överskrids skall ske i enlighet med direktiv 81/432/EEG⁹ av den 29 april 1981 om fastställande av gemenskapens analysmetod för den offentliga kontrollen av vinylklorid från material och produkter till livsmedel såvitt avser vinylklorid i livsmedel och i enlighet med direktiv 80/766/EEG¹⁰ av den 8 juli 1980 om fastställande av gemenskapens analysmetod för den offentliga kontrollen av halten vinylklorid i material och produkter som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel såvitt avser vinylklorid i material och produkter.

⁴ 7 § senast ändrad SLV FS 1994:23.

⁵ EGT nr L 297, 23.10.1982, s. 26

⁶ EGT nr L 90, 14.4.1993, s. 22

⁷ EGT nr L 222, 12.8.97, s. 10

⁸ EGT nr L 372, 31.12.1985, s. 14

⁹ EGT nr L 167, 24.6.1981, s. 6

¹⁰ EGT nr L 213, 16.8.1980, s. 42

Allmänna råd till 7 §

Om material eller produkter har undersökts med hjälp av simulatorer enligt 7 § och resultatet visar att föreskrivna gränsvärden inte överskridits bör materialet eller produkten oaktat detta inte anses uppfylla kraven i följande fall; om föreskrivet gränsvärde överskrids då undersökningen utförs med det egentliga livsmedlet.

Med simulatorer avses den ersättning (modellsubstans) för det egentliga livsmedlet som används vid undersökning.

Den andra ändringen av direktivet 82/711/EEG, dvs direktivet 97/48/EG, medger att andra livsmedelssimulatorer för feta livsmedel än de ursprungligen föreskrivna får användas om vissa villkor uppfylls. De villkor som skall vara uppfyllda är att det av tekniska skäl inte är möjligt att använda de föreskrivna fetthaltiga livsmedelssimulatorerna (kap. III bilagan till direktiv 97/48/EG) eller att det kan visas att värden som erhålls med andra livsmedelssimulatorer för feta livsmedel ger samma eller högre värden (kap. IV bilagan till direktiv 97/48/EG).

Denna kungörelse träder i kraft den 1 juli 1998.

STUART A SLORACH

Leif Busk
(Toxikologiska enheten)

Föreskrifter om migrationsundersökning på material och produkter av plast

Allmänna bestämmelser

1. När resultaten av de migrationsundersökningar som definieras i bilagan till direktiv 82/711/EEG, i lydelse enligt direktiven 93/8/EEG och 97/48/EG, och direktiv 85/572/EEG, utvärderas skall det antas att alla simulatorers specifika vikt är 1. Därvid kommer mängden överförda ämnen i milligram per liter simulator (mg/l) att numeriskt motsvara milligram överförda ämnen per kilogram simulator och, med hänsyn till bestämmelserna i direktiv 85/572/EEG mängden överförda ämnen i milligram per kilogram livsmedel.

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

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

I denna formel avses med:

M = migrationen i mg/kg,

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4. Av föreskrifterna i 2 kap 6-7 §§ följer att prov på material eller produkt skall placeras i kontakt med livsmedlet eller lämplig simulator under en tid och vid en temperatur som bäst motsvarar - och inte understiger - de verkliga kontaktförhållandena enligt direktiv 82/711/EEG, i lydelse enligt direktiven 93/8/EEG och 97/48/EG. Genom analys av livsmedlet eller simulatoren efter den föreskrivna tiden bestäms den totala mängden ämnen (total migration) och i förekommande fall den mängd av ett eller flera enskilda ämnen (specifik migration) som överförs från prov till livsmedel eller simulator.

5. Om materialet eller produkten är avsedd att komma i upprepad kontakt med livsmedel skall migrationsundersökning - om inte annat följer av punkt 7 denna bilaga - utföras tre gånger på samma prov enligt undersökningsbetingelserna i direktiv 82/711/EEG i lydelse enligt direktiven 93/8/EEG och 97/48/EG, varje gång med ett nytt prov på livsmedlet eller simulatoren. Resultat från den tredje undersökningen kontrolleras mot gällande gränsvärden. Om det kan visas att migrationen inte ökar i andra och tredje försöket och om gränsen för migration inte har överskridits vid första försöket, erfordras inte ytterligare försök.

Särskilda bestämmelser för bestämning av total migration

6. Används de simulatorer för vattenhaltiga livsmedel som anges i direktiv 82/711/EEG, i lydelse enligt direktiven 93/8/EEG och 97/48/EG, och direktiv 85/572/EEG, får den totala mängden ämnen som överförs från provet bestämmas genom indunstning av simulatoren, varefter resterande torrsubstans vägs.

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

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

7. Om materialet eller produkten är avsedd att komma i upprepad kontakt med livsmedel och det inte är tekniskt möjligt att utföra undersökningen enligt punkt 5 ovan, kan modifieringar av denna undersökning godtas under förutsättning att det möjliggör en bestämning av migrationsnivån vid tredje försöket. En sådan möjlig modifiering beskrivs nedan.

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

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

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

Följande spridning vid bestämning av migration kan accepteras;

- 20 mg/kg eller 3 mg/dm² i migrationsundersökningar med renad olivolja eller alternativ fettsimulator,
- 6 mg/kg eller 1 mg/dm² i migrationsundersökningar med de övriga simulatorer som anges i direktiv 82/711/EEG i lydelse enligt direktiven 93/8/EEG och 97/48/EG, och direktiv 85/572/EEG.

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

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

