

Udskriftsdato: 14. december 2025

CIR nr 9193 af 01/06/2011 (Historisk)

Cirkulære om kontrol med fødevarekontaktmaterialer

Ministerium: Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

Journalnummer: Fødevaremin.
Fødevarestyrelsen, j. nr. 2011-20-2301-00734

Senere ændringer til forskriften

CIR nr 9612 af 16/12/2011

Cirkulære om kontrol med fødevarekontaktmaterialer¹⁾

(Til samtlige kontrolmyndigheder på fødevareområdet)

Område og definitioner

§ 1. Dette cirkulære vedrører kontrollen med følgende fødevarekontaktmaterialer:

- 1) fødevarekontaktmaterialer af plast,
- 2) fødevarekontaktmaterialer, som undersøges for indhold af vinylchlorid,
- 3) fødevarekontaktmaterialer bestående af en kombination af plast og cellulosegenerater, eventuelt lakeret folie af cellulosegenerater, hvis belægningen består af plast.
- 4) keramiske eller emaljerede genstande samt genstande af glas.

Stk. 2. For dette cirkulære gælder endvidere definitionerne i den til enhver tid gældende bekendtgørelse om fødevarekontaktmaterialer, Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1935/2004 af 27. oktober 2004 om materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer og om ophævelse af direktiv 80/590/EØF og 89/109/EØF og Kommissionens forordning (EF) nr. 1895/2005 af 18. november 2005 om begrænsning i anvendelsen af visse epoxyderivater i materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer.

Fødevarekontaktmaterialer af plast

§ 2. Kontrol med overholdelse af migrationsgrænser for plast (specifik og total migration) udføres under henvisning til de generelle bestemmelser om kontrol med migration i bilag 1 samt under henvisning til § 2, stk. 2-4 samt §§ 3-9.

Stk. 2. Den i stk. 1 omhandlede kontrol med 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 kontrol med 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 kontrol med overholdelse af de specifikke migrationsgrænser kan varetages ved at bestemme mængden af et stof i det færdige materiale eller den færdige genstand, forudsat at der er påvist en forbindelse mellem den pågældende mængde og værdien af den specifikke migration af stoffet enten ved relevante forsøg eller ved anvendelse af almindeligt kendte diffusionsmodeller (»matematiske modeller«), der bygger på videnskabelige kendsgerninger. For at godtgøre, at et materiale eller en genstand ikke er i overensstemmelse med reglerne, skal den beregnede migrationsværdi verificeres ved forsøgsprøvning.

Stk. 5. For visse phthalater (referencenummer 74640, 74880, 74560, 75100 og 75105), jf. bilag 3, foretages kontrollen med overholdelse af de specifikke migrationsgrænser, uanset stk. 1 kun i fødevaresimulatorer. Kontrol med overholdelse af de specifikke migrationsgrænser kan dog foretages i fødevaren, hvis fødevaren 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.

§ 3. Hvis der ikke er udarbejdet analysemetoder, der gør det muligt at bestemme migrationen til de relevante fødevarer, bestemmes migrationen ved hjælp af de fødevaresimulatorer, der svarer til den pågældende fødevaretype, jf. bilag 2.

Stk. 2. Kontrollen med grænserne for migration til fødevaresimulatorer udføres ved hjælp af migrations-tests, jf. bilag 2.

Stk. 3. Valg af fødevaresimulator(er) sker iht. de regler, der henvises til i bilag 2.

§ 4. De simulatorer, der skal anvendes ved kontrol med migration af bestanddele fra plastmaterialer og –genstande til givne fødevarer/fødevarergrupper, er de, der henvises til i bilag 2.

Stk. 2. Når analyseresultatet af en migrationstest til fødevarsimulatorer for fedtholdige fødevarer vurderes, anvendes i visse tilfælde 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 iht. de regler, der henvises til i bilag 2.

§ 5. Kontrollen med 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 3.

§ 6. Hvor det er godtgjort, at simulatorerne for fedtholdige fødevarer ikke kan anvendes af tekniske grunde, som har at gøre med analysemetoden, kan der laves en erstatningsfedttest efter reglerne i bilag 4A.

§ 7. Det er tilladt at anvende de alternative tests i bilag 4B, hvis

- 1) 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 eller D2, og
- 2) migrationen ved den alternative test ikke overskrider migrationsgrænserne, eventuelt efter brug af reduktionsfaktorerne iht. de regler, der henvises til i bilag 2.

§ 8. Når migrationsanalysen er udført, beregnes det endelige analyseresultat efter bestemmelserne i bilag 5.

Vinylchlorid

§ 9. Indhold af vinylchlorid som monomer i materialer og genstande bestemmes efter analysemetoden, der henvises til i bilag 6.

Keramiske eller emaljerede genstande samt genstande af glas

§ 10. Migration af bly og cadmium fra keramiske eller emaljerede genstande eller genstande af glas bestemmes efter bestemmelserne i bilag 7.

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.

Ikrafttræden

§ 11. Dette cirkulære træder i kraft den 10. juni 2011.

Stk. 2. Samtidig ophæves cirkulære nr. 9309 af 1. maj 2008 om kontrol med materialer og genstande bestemt til at komme i kontakt med fødevarer.

Fødevarestyrelsen, den 1. juni 2011

P.D.V
ANNELISE FENGER

/ Jan Thiele

- ¹⁾ Dette cirkulære indeholder bestemmelser, der gennemfører dele af Rådets direktiv 78/142/EØF af 30. januar 1978 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning vedrørende materialer og genstande, som indeholder monomert vinylchlorid og som er bestemt til at komme i berøring med levnedsmidler (EF-Tidende L 44 af 15.2.1978, s. 15–17), Rådets direktiv 82/711/EØF af 18. oktober 1982 om de nødvendige grundregler for kontrol med overføring af bestanddele fra plastmaterialer og -genstande, der er bestemt til at komme i berøring med levnedsmidler (EF-Tidende L 297 af 23.10.1982, s. 26–30) som senest ændret ved Kommissionens direktiv 97/48/EF af 29. juli 1997 om anden ændring af Rådets direktiv 82/711/EØF om de nødvendige grundregler for kontrol med migration af bestanddele fra plastmaterialer og -genstande, der er bestemt til at komme i berøring med levnedsmidler (EF-Tidende L 222 af 12.8.1997, s. 10–15), dele af Rådets direktiv 84/500/EØF af 15. oktober 1984 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om keramiske genstande, bestemt til at komme i berøring med levnedsmidler (EF-Tidende L 277 af 20.10.1984, s. 12–16) som senest ændret ved Kommissionens direktiv 2005/31/EF af 29. april 2005 om ændring af Rådets direktiv 84/500/EØF for så vidt angår en overensstemmelseserklæring og krav til analysemetoder for keramiske genstande bestemt til at komme i berøring med fødevarer (EU-Tidende L 110 af 30.4.2005, s. 36–39), Rådets direktiv 85/572/EØF af 19. december 1985 om fastsættelse af listen over simulatorer, der skal anvendes ved kontrol med migration af bestanddele fra plastmaterialer og -genstande, der er bestemt til at komme i berøring med levnedsmidler (EF-Tidende L 372 af 31.12.1985, s. 14–21), senest ændret ved Kommissionens forordning (EU) nr. 10/2011 om plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer (EU-Tidende L 12 af 15.1.2011, s. 1–89), og dele af Kommissionens direktiv Kommissionens direktiv 2007/42/EF af 29. juni 2007 om materialer og genstande af folie af cellulosegenerater, bestemt til kontakt med fødevarer (EU-Tidende L 172 af 30.6.2007, s. 71–82).

Bilagsfortegnelse

Bilag 1	Indledning om kontrol med total og specifik migration fra plast
Bilag 2	Fødevarer simulatorer
Bilag 3	Migrationstest: Testbetingelser, varighed og temperatur
Bilag 4	Fedttests for total og specifik migration
4A	Erstatningsfedttest for total og specifik migration
4B	Alternative fedttests til total og specifik migration
Bilag 5	Supplerende bestemmelser vedrørende kontrollen med overholdelse af migrationsgrænserne, herunder særlige bestemmelser brug af reduktionsfaktorer (DRF, FRF og TRF) og test af totalmigration
5A	Almindelige bestemmelser vedr. beregning af testresultaterne
5B	Særlige bestemmelser om samlet migration
Bilag 6	Analysemetoder til bestemmelse af indholdet af vinylchlorid
Bilag 7	Keramik, emaljerede genstande og glasvarer
7A	Grundregler for bestemmelse af bly- og cadmiumafgivelse
7B	Analysemetode til bestemmelse af bly- og cadmiumafgivelse

Indledning om kontrol med total og specifik migration fra plast

1.1 Migrationstests til bestemmelse af total og specifik migration gennemføres ved anvendelse af en eller flere af de »fødevaresimulatorer«, der henvises til i bilag 2, og under de »konventionelle migrationstestbetingelser«, som er specificeret i bilag 3.

1.2 Erstatningsfedttests skal gennemføres, hvis migrationstesten med anvendelse af de fedtholdige fødevaresimulatorer (jf. bilag 2) 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 4A).

1.3 Alternative tests (se bilag 4B) er tilladt i stedet for migrationstests med fedtholdige fødevaresimulatorer, når de i bilag 4B 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.

Fødevaresimulatorer.

De fødevaresimulatorer, der skal anvendes ved kontrol med migration af bestanddele fra plastmaterialer og -genstande, 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.

Migrationstest for total og specifik migration: Testbetingelser, varighed og temperatur**3.0 »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 plastmaterialer og genstande, strengeste forudsigelige betingelser for berøring og til eventuelle angivne oplysninger om maksimal anvendelsestemperatur. Hvis materialet eller genstanden af plast er bestemt til at komme i berøring med en fødevare 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 2, 3, 4A og 4B, idet der hver gang anvendes en ny portion fødevare 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.

3.1. 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.

3.1.1. 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.

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

Når materialer og -genstande er mærket til anvendelse ved stuetemperatur eller herunder, eller når fødevarer kontaktmaterialer 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.

3.2. 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.

3.3. Testbetingelser, særlige tilfælde**3.3.1. Mikrobølgeovn**

For fødevarer kontaktmaterialer 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.

3.3.2. 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 værste forudsigelige anvendelsesbetingelser, hvor disse fysiske eller andre ændringer ikke finder sted.

3.3.3. "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 materialet eller genstanden også er bestemt til oplagring ved stuetemperatur, erstattes ovennævnte test af en test ved 40° C i ti døgn, som konventionelt anses for at være strengere.

3.3.4. 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.

3.3.5. Afprøvning af tynde plastmaterialer

Ved test af tynde film bemærkes, at uanset 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 neddykningen er signifikant større end migrationen, der bestemmes ved test af den ene overflade for sig (enkeltstående test).

Tabel 1

Konventionelle betingelser for prøvning med fødevarsimulatorer

Betingelser for kontakt ved den værst forudseelige anvendelse	Prøvebetingelser
Kontaktens varighed	Testens varighed
$t \leq 5 \text{ min}$	Se betingelserne under bilagets punkt 3.4.
$5 \text{ min} < t \leq 0,5 \text{ time}$	0,5 time
$0,5 \text{ timer} < t \leq 1 \text{ time}$	1 time
$1,0 \text{ time} < t \leq 2 \text{ timer}$	2 timer
$2 \text{ timer} < t \leq 4 \text{ timer}$	4 timer
$4 \text{ timer} < t \leq 24 \text{ timer}$	24 timer
$t > 24 \text{ timer}$	10 døgn
Kontakttemperatur	Testtemperatur
$T \leq 5^{\circ} \text{ C}$	5° C
$5^{\circ} \text{ C} < T \leq 20^{\circ} \text{ C}$	20° C
$20^{\circ} \text{ C} < T \leq 40^{\circ} \text{ C}$	40° C
$40^{\circ} \text{ C} < T \leq 70^{\circ} \text{ C}$	70° C
$70^{\circ} \text{ C} < T \leq 100^{\circ} \text{ C}$	100° C eller tilbageløbstemperatur
$100^{\circ} \text{ C} < T \leq 121^{\circ} \text{ C}$	121° C (*)
$121^{\circ} \text{ C} < T \leq 130^{\circ} \text{ C}$	130° C (*)
$130^{\circ} \text{ C} < T \leq 150^{\circ} \text{ C}$	150° C (*)
$T > 150^{\circ} \text{ C}$	175° C (*)

t = kontakttid; T = kontakttemperatur.

(*) 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 tilbageløbstemperatur med en varighed af fire gange den tid, der er valgt efter de generelle regler i dette bilag.

Fedttests for total og specifik migration

4A. Erstatningsfedttest for total og specifik migration

4.A.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 2 under prøvebetingelser, som svarer til prøvebetingelserne for simulatorerne D1 eller D2.

Tabel 2 indeholder nogle eksempler på de vigtigste konventionelle testbetingelser og deres tilsvarende konventionelle betingelser for erstatningstest. For andre testbetingelser, som ikke er anført i tabel 2, 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 2 og bilag 3 for simulatorerne D1 eller D2. For at sikre overholdelsen 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 fødevare, kasseres resultatet fra dette prøvemедium, og man vælger den højeste af de resterende værdier.

4.A.2. Undtagelse

Som en undtagelse fra hovedreglen vil det være muligt at udelade en eller to af de i tabel 2 anførte erstatningsfedttests, hvis disse afprøvninger på et videnskabeligt grundlag generelt kan anses for uegnede for den pågældende prøve.

Tabel 2

Konventionelle betingelser for erstatningstests

Testbetingelser med simulatorerne D1 eller D2	Testbetingelser med isooktan	Testbetingelser med ethanol 95 %	Testbetingelser med MPPO (*)
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 (**)	2,5 t - 60° C	0,5 t - 100° C
1 t - 100° C	1,0 t - 60° C (**)	3,0 t - 60° C (**)	1 t - 100° C
2 t - 100° C	1,5 t - 60° C (**)	3,5 t - 60° C (**)	2 t - 100° C
0,5 t - 121° C	1,5 t - 60° C (**)	3,5 t - 60° C (**)	0,5 t - 121° C
1 t - 121° C	2 t - 60° C (**)	4,0 t - 60° C (**)	1 t - 121° C
2 t - 121° C	2,5 t - 60° C (**)	4,5 t - 60° C (**)	2 t - 121° C
0,5 t - 130° C	2,0 t ved 60° C (**)	4,0 t - 60° C (**)	0,5 t - 130° C
1 t - 130° C	2,5 t ved 60° C (**)	4,5 t - 60° C (**)	1 t - 130° C
2 t - 150° C	3,0 t ved 60° C (**)	5,0 t - 60° C (**)	2 t - 150° C

2 t - 175° C	4,0 t ved 60° C (**)	6,0 t – 60° C (**)	2 t - 175° C
--------------	-------------------------	--------------------	--------------

d = døgn; t = time

(*) MPPPO = Modificeret polyphenylen oxid.

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

4B. Alternative fedttests til total og specifik migration

4.B.1. Hovedregel

Det er tilladt at anvende resultatet af en alternativ afprøvning som angivet i dette bilag, forudsat at følgende betingunger 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 2.

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

4.B 2. Undtagelse

Som en undtagelse fra ovennævnte betingung 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.

4.B 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 testbetingunger, at betingungerne i afsnit 4.B.1.a, opfyldes.

4.B 4. "Ekstraktionstests"

Andre tests, som under meget strenge testbetingunger 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.

5. Supplerende bestemmelser vedrørende kontrollen med overholdelse af migrationsgrænserne, herunder særlige bestemmelser brug af reduktionsfaktorer (DRF, FRF og TRF) og test af totalmigration

5.A. Almindelige bestemmelser vedr. beregning af testresultaterne

5.A.1. Ved beregning af resultatet af en migrationstest skal massefylden af fødevarsimulatoren almindeligvis antages at være 1. Mængden af stof eller stoffer målt i mg, der afgives pr. liter fødevarsimulator (mg/l), vil således svare numerisk til mængden af mg stof/stoffer, der overføres pr. kg simulator, jf. de regler, der henvises til i bilag 2, eller til mængden af stoffer der overføres pr. kg fødevarer.

5.A.2. I de tilfælde, hvor testen udføres på prøver af materialet eller genstanden eller på prøver fremstillet til formålet, og hvor mængden af fødevarer eller simulator, der bringes i kontakt med prøven, afviger fra den mængde, der forekommer ved materialets eller genstandens anvendelse i praksis, skal resultaterne korrigeres ved brug af følgende formel:

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

hvor

- M angiver migrationen udtrykt i mg/kg,
- m angiver massen i mg af stof, der afgives af prøven ved testen,
- a_1 angiver arealet i dm^2 af den del af prøvens overflade, der er i kontakt med fødevarer eller simulatoren under testen,
- a_2 angiver overfladearealet i dm^2 af genstanden under normale anvendelsesbetingelser og
- q angiver mængden i gram af fødevarer, der er i kontakt med materialet eller genstanden under normale anvendelsesbetingelser.

5.A. 2a. Korrektion af specifik migration i fødevarer, der indeholder over 20 % fedt, ved anvendelse af fedtreduktionsfaktoren (FRF):

Ved »fedtreduktionsfaktor« (FRF) forstås en faktor mellem 1 og 5, som den målte migration af lipofile stoffer til fedtholdige fødevarer eller simulatorerne D1 eller D2 og erstatninger herfor divideres med inden sammenholdelse med de specifikke migrationsgrænser.

Almindelige bestemmelser

Stoffer, der betragtes som lipofile, når det gælder anvendelsen af FRF, er opført i bilag 5, kapitel 4 i forordning (EU) nr. 10/2011 om plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer. Den målte specifikke migration af lipofile stoffer i mg/kg (M) divideres med FRF, der kan ligge mellem 1 og 5, hvorved den korrigerede migration (M_{FRF}), beregnes. Følgende ligninger anvendes inden sammenholdelse med den forskriftsmæssige migrationsgrænse:

$$M_{\text{FRF}} = M / \text{FRF}$$

og

$$\text{FRF} = (\text{g fedt i fødevarer/kg fødevarer}) / 200 = (\% \text{ fedt} \times 5) / 100$$

En sådan korrektion med FRF anvendes ikke i følgende tilfælde:

- a) Når materialet eller genstanden er i kontakt med eller er bestemt til at komme i kontakt med fødevarer, der indeholder under 20 % fedt.
- b) når materialet eller genstande er i kontakt med eller er bestemt til at komme i kontakt med fødevarer til spædbørn og småbørn som defineret i direktiv 91/321/EØF og 96/5/EF.
- c) Når det drejer sig om stoffer på bilag 1 i forordning (EU) nr. 10/2011 om plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer, og som er omfattet af restriktionerne i bilagens kolonne 10 når, SMG = IP, eller stoffer, der ikke er opført på listerne, og som anvendes bag en funktionel plastbarriere, med en migrationsgrænse på 0,01 mg/kg.

- d) 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 $6 \text{ dm}^2/\text{kg}$.

En sådan korrektion med FRF anvendes på visse betingelser i følgende tilfælde:

Når det drejer sig om beholdere og andre genstande, som kan fyldes, med et rumfang på under 500 milliliter og over 10 liter og om folie i kontakt med fødevarer, der indeholder over 20 % fedt, beregnes migrationen enten som koncentrationen i fødevaren eller fødevare simulatoren (mg/kg) korrigeret med FRF, eller den genberegnes som mg/dm^2 uden anvendelse af FRF. Hvis en af de to værdier ligger under SMG, anses materialet eller genstanden for at opfylde kravene.

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

5.A. 2b. Korrektion af specifik migration i fødevaresimulatorerne D1 eller D2:

Den specifikke migration af lipofile stoffer til simulatorerne D1 eller D2 og erstatninger herfor korrigeres med følgende faktorer:

- a) Den reduktionsfaktor, der er omtalt i de regler, der henvises til i bilag 2 (i det følgende benævnt »reduktionsfaktor for simulatorerne D1 eller D2« (DRF)). Det er ikke givet, at DRF skal anvendes, når den specifikke migration til simulatorerne D1 eller D2 udgør over 80 % af stoffets indhold i det færdige materiale eller den færdige genstand (f.eks. tynde folier). Det er nødvendigt med videnskabelige data eller forsøgsdata (f.eks. test med de mest kritiske fødevarer) for at afgøre, om DRF skal anvendes. Den anvendes heller ikke, når det drejer sig om stoffer på fællesskabslisterne, der er omfattet af restriktioner i kolonne 10 SMG = IP, eller stoffer, der ikke er opført på listerne, og som anvendes bag en funktionel plastbarriere, med en migrationsgrænse på $0,01 \text{ mg/kg}$.
- b) FRF anvendes for migration til simulatorer, forudsat at fedtindholdet i det levnedsmiddel, der skal emballeres, kendes og at kravene i punkt 2a) er opfyldt.
- c) Den samlede reduktionsfaktor (TRF) er den faktor med en værdi af højst 5, som den målte specifikke migration til simulatorerne D1 eller D2 eller en erstatning herfor divideres med inden sammenholdelse med SMG. Den fremkommer ved at gange DRF med FRF, når begge faktorer skal anvendes.

5.A.3. Bestemmelse af migrationen udføres:

- på materialet eller genstanden eller,
- hvis dette er praktisk umuligt, ved brug af prøver af materialet eller genstanden eller,
- hvis det er hensigtsmæssigt, ved brug af prøver, der er repræsentative for materialet eller genstanden.

Prøven skal bringes i berøring med fødevaren eller med prøvevæsken (fødevaresimulatoren) på en måde, der svarer til den praktiske anvendelse. Testen skal udføres således, at kun de dele af prøven, der er bestemt til at komme i berøring med fødevarer under den praktiske anvendelse, vil komme i berøring med fødevaresimulatoren eller fødevaren.

Denne betingelse er særlig vigtig, når det drejer sig om fødevarekontaktmaterialer, der er opbygget af flere lag, benyttes til lukninger osv. Migrationstest af kapsler, propper, tætningsmaterialer og lignende lukkeanordninger skal således udføres ved, at de bringes i berøring med de beholdere, som de er beregnet til at blive benyttet til, på en måde der svarer til sædvanlig eller forudsigtelig anvendelse.

Det er under alle omstændigheder tilladt at anvende en strengere test til at vise, at migrationsgrænserne er overholdt.

5.A. 4. Ved testen bringes prøven af materialet eller genstanden i berøring med fødevaren eller den passende fødevaresimulator i et tidsrum og ved en temperatur, der er valgt under hensyntagen til den praktiske anvendelse og i overensstemmelse med bestemmelserne om afprøvningsbetingelser, varighed og temperatur i bilag 3, samt bestemmelser om valg af fødevaresimulatorer, jf. bilag 2.

5.A. 5. Efter det foreskrevne tidsrum bestemmes den samlede mængde stof (total migration) og/eller den mængde af et eller flere stoffer (specifik migration), som prøven har afgivet, ved analyse af fødevaren eller fødevaresimulatoren.

5.A. 5a. Kapsler, låg, propper, tætningsmidler og lignende lukkeanordninger:

- a) Hvis den påtænkte anvendelse kendes, testes sådanne genstande ved at anbringe dem på de beholdere, til hvilke de er bestemt, under forhold, der svarer til sædvanlig eller forventelig anvendelse. Det antages, at genstandene er i kontakt med noget af fødevarer i beholderen. Resultatet udtrykkes i mg/kg eller mg/dm², jf. artikel 17 i forordning (EU) nr. 10/2011 om plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer, idet der tages hensyn til hele den del af lukkegenstandens og beholderens overfladeareal, der er i kontakt med fødevarer.
- b) Hvis den påtænkte anvendelse ikke kendes, testes sådanne genstande ved en særskilt test og resultatet udtrykkes i mg/genstand. Den fremkomne værdi lægges i givet fald til den mængde, der er migreret fra den beholder, som genstande skal benyttes til.

5B. Særlige bestemmelser om total migration

5.B.1. Metodevalg

Benyttes de vandige fødevarsimulatorer, der er beskrevet i de regler, der henvises til i bilag 2, udføres analysen ved at inddampe fødevarsimulatoren og veje restmængden.

Benyttes der rektificeret olivenolie eller dens erstatningssimulatorer, kan nedenstående metode anvendes. Prøven af materialet eller genstanden vejes før og efter kontakt med fødevarsimulatoren. Den mængde simulator, som prøven har absorberet, ekstraheres og bestemmes kvantitativt. Mængden af absorberet simulator trækkes fra vægten af prøven, efter at denne har været i kontakt med simulatoren. Forskellen mellem begyndelsesvægten og den således korrigerede vægt efter kontakt udgør den undersøgte prøves total migration.

5.B.2. Gentagen kontakt

I de tilfælde, hvor en genstand er beregnet til gentagne gange at komme i kontakt med fødevarer, er det som nævnt i bilag 3 hovedreglen at migrationstesten skal udføres tre gange på en og samme prøve i overensstemmelse med betingelserne fastsat i bilag 2, 3, 5A og 5B (hver gang med en ny portion fødevarer eller fødevarsimulator), men hvor det er teknisk umuligt at udføre denne beskrevne test, kan det teknisk accepteres at ændre testen, forudsat at migrationen ved den tredje test kan bestemmes.

En af de ændringer, der eventuelt kan foretages, er følgende:

- Testen udføres på tre identiske prøver af materialet eller genstanden
- En af disse underkastes den gængse test, og den totale migration M1 bestemmes
- Den anden og tredje prøve underkastes de samme temperaturbetingelser, men kontakttiden skal være henholdsvis to (M2) og tre (M3) gange den foreskrevne tid
- Totalmigrationerne M2 og M3 bestemmes i hvert af disse tilfælde. Materialet eller genstanden skal anses for at overholde totalmigrationsgrænsen, såfremt hverken M1 eller M3 - M2 overskrider denne værdi.

5.B.3. Mængdeangivelser

Ved beregning af migration fra plast skal reglerne i forordning (EU) nr. 10/2011 om plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer vedrørende mængdeangivelse af migreret stof, afhængig af beholderens størrelse, have i erindring.

5.B.4. Analysetolerancer

Overskrides grænsen for totalmigration for et materiale eller en genstand med en mængde, der ikke er større end nedenstående analysetolerance, anses kravene til migration i forordning (EU) nr. 10/2011 om plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer for at være opfyldt:

- 20 mg/kg eller 3 mg/dm² i migrationstest, til hvilke der benyttes rektificeret olivenolie eller en af dens erstatninger
- 12 mg/kg eller 2 mg/dm² i migrationstest, hvortil der benyttes de øvrige simulatorer, som der henvises til i bilag 2 og nævnes i bilag 4.

I de tilfælde, hvor der foreligger ubestrideligt bevis for, at den foreskrevne analysemetode med rektificeret olivenolie ud fra et teknisk synspunkt er utilstrækkelig, skal der ikke udføres migrationstest med olivenolie.

Hvor der ikke er fastlagt en specifik migrationsgrænse, gælder en total migrationsgrænse på 60 mg/kg eller 10 mg/dm². Summen af alle de konstaterede specifikke migrationer må hverken overstige den totale migrationsgrænse i forordning (EU) nr. 10/2011 om plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer eller være i strid med forordningen i øvrigt.

Analysemetoder til bestemmelse af indholdet af vinylchlorid

Analysemetoderne skal opfylde kriterierne i artikel 11 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 882/2004.

Keramik, emaljerede genstande og glasvarer**7A. 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 om keramiske og emaljerede genstande samt glasvarer i den til enhver tid gældende bekendtgørelse om fødevarekontaktmaterialer bestemt til kontakt med fødevarer.

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

7B. 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 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 % -eddikesyren, jf. punkt 3.1, skal ligge inden for 80 – 120 % af den tilsatte mængde.

3.4. Specificitet

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

4. Fremgangsmåde

4.1. Klargøring af genstanden til ekstraktion

Genstanden skal være ren og fri for fedt eller andre stoffer, der kan øve indflydelse på analysen. Genstanden vaskes med en opløsning indeholdende et flydende 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 punkt 7A afsnit 1. 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.