

## Bekendtgørelse om fødevarekontaktmaterialer <sup>1)</sup>

I medfør af § 15, jf. § 27, § 25, § 25 a, § 49, stk. 1, og § 60, stk. 3, i lov nr. 526 af 24. juni 2005 om fødevarer, som ændret ved lov nr. 1549 af 20. december 2006 fastsættes:

### Kapitel 1

#### *Område*

§ 1. Bekendtgørelsen finder anvendelse på fødevarekontaktmaterialer, som er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1935/2004 om materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer og om ophævelse af direktiv 80/590/EØF og 89/109/EØF.

### Kapitel 2

#### *Definitioner*

§ 2. Foruden definitionerne i §§ 3-7 finder definitionerne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1935/2004 om materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer og om ophævelse af direktiv 80/590/EØF og 89/109/EØF anvendelse.

§ 3. Ved fødevarekontaktmaterialer forstås materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer. Begreberne bruges synonymt i denne bekendtgørelse mv.

§ 4. Ved folie af cellulosegenerater forstås i denne bekendtgørelse en tynd film, der fremstilles af raffineret cellulose af ikke-geanvendt 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.

*Stk. 2.* Folier af cellulosegenerater jf. stk. 1 omfatter:

- 1) ikke-overfladebehandlet folie af cellulosegenerater,
- 2) overfladebehandlet folie af cellulosegenerater, hvis overfladebehandlingsmiddel er fremstillet af cellulose, eller
- 3) overfladebehandlet folie af cellulosegenerater, hvor overfladebehandlingsmidlet består af plast.

§ 5. Ved plast forstås i denne bekendtgørelse plastmaterialer og -genstande som defineret i artikel 3, stk. 1, litra a og b, i forordning (EU) nr. 10/2011 om plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer, såvel som plast defineret i artikel 3, stk. 2, i samme forordning.

*Stk. 2.* Ved funktionel plastbarriere forstås i denne bekendtgørelse funktionel barriere som defineret i artikel 3, stk. 15, i forordning (EU) nr. 10/2011 om plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer.

*Stk. 3.* Ved anvendelsen af denne bekendtgørelse gælder i øvrigt de relevante definitioner i forordning (EU) nr. 10/2011 om plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer.

§ 6. Ved ikke fedtholdige fødevarer forstås i denne bekendtgørelse fødevarer, for hvilke der i det til enhver tid gældende cirkulære for kontrollen med fødevarekontaktmaterialer er fastsat andre simulatorer til migrationsundersøgelser end simulatorerne D1 eller D2, jf. artikel 3, stk. 16, i forordning (EU) nr.

10/2011 om plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer og § 11 i denne bekendtgørelse.

§ 7. 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.

### Kapitel 3

#### *Markedsføring og tilbagetrækning*

§ 8. Fødevarekontaktmaterialer må ikke markedsføres, hvis de ikke opfylder de generelle krav i forordning (EF) nr. 1935/2004 om materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer og om ophævelse af direktiv 80/590/EØF og 89/109/EØF og i regler udstedt i henhold hertil.

*Stk. 2.* Bisphenol A og alle de forbindelser, det indgår i, må ikke anvendes i materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer specielt rettet mod 0-3 årige.

§ 9. Såfremt en virksomhedsleder, producent eller importør af fødevarekontaktmaterialer antager eller har grund til at antage, at fødevarekontaktmaterialer, som virksomheden har produceret, importeret eller distribueret, ikke overholder kravene til fødevarsikkerhed, og produkterne ikke længere kontrolleres af virksomhedslederen, producenten eller importøren, skal denne træffe forholdsregler med henblik på at trække de pågældende materialer og genstande tilbage fra markedet.

*Stk. 2.* Virksomhedslederen, producenten eller importøren skal straks informere Fødevestyrelsen herom.

*Stk. 3.* 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 4

#### *Særlige fremstillings-, anvendelses- og testbetingelser m.v. for visse materialer og genstande*

##### *Plast*

§ 10. For plast gælder forordning (EU) nr. 10/2011 om plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer, og for genvundet plast gælder forordning (EF) nr. 282/2008 om materialer og genstande af genvundet plast bestemt til kontakt med fødevarer og om ændring af forordning (EF) nr. 2023/2006.

§ 11. Indtil den 31. december 2012 baseres den i artikel 16 i forordning (EU) nr. 10/2011 om plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer omhandlede dokumentation på de grundregler for generel og specifik kontrol med migration, der er fastsat i det til enhver tid gældende cirkulære om kontrol med fødevarekontaktmaterialer.

*Stk. 2.* Fra den 1. januar 2013 kan den i artikel 16 omhandlede dokumentation for materialer, genstande og stoffer, der markedsføres indtil den 31. december 2015, baseres på:

- 1) de regler for migrationsundersøgelser, der er fastsat i artikel 18 i forordning (EU) nr. 10/2011 om plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer, eller
- 2) de grundregler for generel og specifik kontrol med migration, der er fastsat i det til enhver tid gældende cirkulære om kontrol med fødevarekontaktmaterialer.

*Stk. 3.* Fra den 1. januar 2016 baseres den i artikel 16 omhandlede dokumentation på de regler for migrationsundersøgelser, der er fastsat i artikel 18, uden at dette berører stk. 2 i denne artikel.

§ 12. Ved anvendelsen af additiver, der udelukkende fungerer som overfladebiocider, og som er bestemt til at forblive i det færdige materiale eller den færdige genstand, er det kun de biocider, der er anført i bilag 4, der må anvendes, og kun med de restriktioner og/eller specifikationer, der er anført i bilaget.

#### *Folie af cellulosegenerater*

§ 13. Folie af cellulosegenerater, som omhandlet i § 4, stk. 2, nr. 1 og 2, må udelukkende fremstilles af de stoffer eller stofgrupper, der er anført i bilag 1, og udelukkende på de deri fastsatte betingelser.

*Stk. 2.* Folier af cellulosegenerater, som omhandlet i § 4, stk. 2, nr. 3, må inden overfladebehandling udelukkende fremstilles af de stoffer eller stofgrupper, der er anført i bilag 1, og udelukkende på de deri fastsatte betingelser. Overfladebehandlingsmidlet af de i § 4, stk. 2, nr. 3 nævnte folier må udelukkende fremstilles af de stoffer eller stofgrupper, der er anført i bilagene til forordning (EU) nr. 10/2011 om plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer og udelukkende på de deri fastsatte betingelser under hensyntagen til artikel 6 i forordning (EU) nr. 10/2011 om plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer.

*Stk. 3.* Uanset stk. 1 og 2 kan andre stoffer eller stofgrupper anvendes som farvestoffer eller bindemiddel, såfremt disse stoffer ikke giver afsmitning til fødevarer.

*Stk. 4.* Fødevarekontaktmaterialer fremstillet af folier af cellulosegenerater, som omhandlet i § 4, stk. 2, nr. 3, skal være i overensstemmelse med reglerne om plast, jf. forordning (EU) nr. 10/2011 om plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer .

§ 14. Bestemmelserne i § 13 finder ikke anvendelse på syntetiske tarme af cellulosegenerater.

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

#### *Keramiske og emaljerede genstande samt glasvarer*

§ 16. Keramiske og emaljerede genstande samt glasvarer, må ikke afgive mere bly eller cadmium end anført i bilag 2.

*Stk. 2.* Afgiver keramiske eller emaljerede genstande eller glasvarer bly eller cadmium i mængder, som overskrider de grænser, der er anført i bilag 2, men dog ikke med mere end 50 pct., kan partiet lovligt sælges, såfremt 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 gennemsnit overskrider de grænser, der er anført i bilag 2, og ingen af disse genstande overskrider disse grænser med mere end 50 pct.

#### *Aktive og intelligente materialer og genstande*

§ 17. For aktive og intelligente materialer og genstande gælder Kommissionens forordning (EF) nr. 450/2009 af 29. maj 2009 om aktive og intelligente materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer.

#### *Epoxyderivater*

§ 18. For epoxyderivater gælder 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.

#### *Særlige dokumentations- og erklæringskrav*

§ 19. 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.

*Stk. 3.* Fødevarekontaktmaterialevirksomhederne skal dokumentere iht. artikel 7 i Kommissionens forordning (EF) Nr. 2023/2006 af 22. december 2006 om god fremstillingsmæssig praksis for materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer, at fødevarekontaktmaterialerne er fremstillet i overensstemmelse med reglerne i samme forordning, jf. i øvrigt § 20 i Bekendtgørelse nr. 83 af 2. februar 2011 om autorisation og registrering af fødevarevirksomheder.

## Kapitel 5

### *Straffe- og ikrafttrædelsesbestemmelser*

**§ 20.** Medmindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning, straffes med bøde den, der overtræder:

- 1) §§ 8-9, §§ 11-13, §§ 15-16 eller § 19,
- 2) artikel 3, artikel 4, stk. 1, samt stk. 3-6, artikel 11, stk. 5, artikel 15 eller artikel 17 i 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,
- 3) artikel 4-7 i Kommissionens forordning (EF) nr. 2023/2006 om god fremstillingspraksis for materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer,
- 4) artikel 2-5 eller artikel 6, stk. 4 i 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,
- 5) artikel 3, stk. 1, artikel 7, stk. 1-2 eller artikel 12 i 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,
- 6) artikel 4-5, artikel 7, artikel 9, artikel 10-13 eller artikel 14, stk. 5 i Kommissionens forordning (EF) nr. 450/2009 af 29. maj 2009 om aktive og intelligente materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer,
- 7) artikel 4-5, artikel 6, stk. 3, artikel 8-9, artikel 11-13, artikel 14, stk. 1 eller stk. 3, artikel 15-17 eller artikel 22, stk. 1-4, i Kommissionens forordning (EU) nr. 10/2011 om plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer eller

*Stk. 2.* Straffen kan stige til fængsel i indtil 2 år, hvis den ved handlingen eller undladelsen skete overtrædelse er begået med forsæt eller grov uagtsomhed og der ved overtrædelsen er:

- 1) forvoldt skade på sundheden eller fremkaldt fare herfor eller
- 2) opnået eller tilsigtet opnået en økonomisk fordel for den pågældende selv eller andre.

*Stk. 3.* Der kan pålægges selskaber m.v. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.

**§ 21.** Bekendtgørelsen træder i kraft den 10. juni 2011.

*Stk. 2.* Samtidig ophæves bekendtgørelse nr. 1068 af 13. november 2009 om materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer.

*Fødevarestyrelsen, den 1. juni 2011*

P.D.V  
ANNELISE FENGER

/ Jan Thiele

(Historisk)

- 1) Bekendtgørelsen indeholder bestemmelser, der gennemfører 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, 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, dele af 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. I bekendtgørelsen er der medtaget visse bestemmelser fra Kommissionens forordning (EU) nr. 10/2011 om plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer af 14. januar 2011, EU-Tidende L 12 af 15.1.2011, s. 1–89, senest ændret ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 321/2011 af 1. april 2011 om ændring af forordning (EU) nr. 10/2011 for så vidt angår begrænsninger for anvendelsen af bisphenol A i plastsutteflasker til spædbørn, EU-Tidende L 87 af 2.4.2011, s. 1–2. Ifølge artikel 288 i EUF-Traktaten gælder en forordning umiddelbart i hver medlemsstat. Gengivelsen af disse bestemmelser i bekendtgørelsen er således udelukkende begrundet i praktiske hensyn og berører ikke forordningens umiddelbare gyldighed i Danmark.

## 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
<b>A. Regenereret cellulose</b>	Mere end eller lig med 72 % (w/w)
<b>B. Additiver (Tilsætningsstoffer)</b>	
1. <i>Fugtighedsstabilisatorer</i>	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 propylen-glycol]	
- Polyethylenoxid [= polyethylen-glycol]	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-Propandiol mindre end eller lig 1 % (w/w).
- Sorbitol	
- Tetraethylenglycol	
- Triethylenglycol	
- Urinstof	
2. <i>Andre additiver (Tilsætningsstoffer)</i>	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 <sup>2</sup> 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 <sub>8</sub> -C <sub>20</sub> ), 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 <sub>8</sub> -C <sub>20</sub> ) 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 <sub>8</sub> -C <sub>20</sub> ) og/eller citronsyre, adipinsyre, 12-hydroxystearinsyre (oxystearin) og ricinusoliesyre	
- Polyoxyethylenestere (med 8-14 oxyethylengrupper) af mættede el-	

ler umættede lineære fedtsyrer med et lige antal kulstofatomer (C <sub>8</sub> -C <sub>20</sub> )	
- Sorbitolestere af mættede eller umættede lineære fedtsyrer med et lige antal kulstofatomer (C <sub>8</sub> -C <sub>20</sub> )	
- Mono- og/eller di- stearinsyreester 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	
<b>2. klasse</b>	Den samlede mængde af stofferne må ikke overstige 1 mg/dm <sup>2</sup> 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 <sup>2</sup> (eller en mindre værdi, hvor dette er angivet) af den ikke-overfladebehandlede folie.
- Natriumalkyl benzensulfonat (C <sub>8</sub> -C <sub>18</sub> )	
- Natrium isopropyl-naphthalensulfonat	
- Natriumalkyl sulfat (C <sub>8</sub> -C <sub>18</sub> )	
- Natriumalkyl sulfonat (C <sub>8</sub> -C <sub>18</sub> )	
- Natrium dioctylsulfosuccinat	
- Distearat af dihydroxyethyl-diethylentriaminmonoacetat	Mindre end eller lig med 0,05 mg/dm <sup>2</sup> af den ikke-overfladebehandlede folie.
- Ammonium-, magnesium- og kaliumlaurylsulfat	
- N,N'-distearoyldiaminoethan, N,N'-dipalmitoyldiaminoethan og N,N'-dioleyldiaminoethan	
- 2-heptadecyl-4,4-bis-(methylstearat) oxazolin	
- Polyethylenaminostearamid ethylsulfat	Mindre end eller lig med 0,1 mg/dm <sup>2</sup> af den ikke-overfladebehandlede folie.



<b>3. klasse - Krydsbindingsstoffer</b>	Den samlede mængde af stofferne (termohærdere) må ikke overstige 1 mg/dm <sup>2</sup> af den ikke-overfladebehandlede folie.
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Kondensationsprodukt af melaminformaldehyd, enten umodificeret eller modificeret med et eller flere af følgende produkter: butanol, diethyltetramin, ethanol, triethyltetramin, tetraethylpentamin, tri-(2-hydroxyethyl) amin, 3,3'-diaminodipropylamin, 4,4'-diaminodibutylamin</li> </ul>	<p>Indholdet af frit formaldehyd mindre end eller lig med 0,5 mg/dm<sup>2</sup> af den ikke-overfladebehandlede folie</p> <p>Indholdet af frit melamin mindre end eller lig med 0,3 mg/dm<sup>2</sup> af den ikke-overfladebehandlede folie.</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Kondensationsprodukt af melamin-urinstof- formaldehyd modificeret med tri-(2-hydroxyethyl) amin</li> </ul>	<p>Indholdet af frit formaldehyd mindre end eller lig med 0,5 mg/dm<sup>2</sup> af den ikke-overfladebehandlede folie.</p> <p>Indholdet af frit melamin mindre end eller lig med 0,3 mg/dm<sup>2</sup> af den ikke-overfladebehandlede folie.</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Polyalkylenaminer, krydsbundne og på kationform <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Polyamidepichlorhydrin harpiks på basis af diaminopropylmethylamin og epichlorhydrin</li> <li>b) Polyamidepichlorhydrin harpiks på basis af epichlorhydrin, adipinsyre, caprolactam, diethylentriamin og/ eller ethylendiamin</li> <li>c) Polyamidepichlorhydrin harpiks på basis af adipinsyre, diethylentriamin og epichlorhydrin eller en blanding af epichlorhydrin og ammoniak</li> <li>d) Polyamid-polyaminepichlorhydrin harpiks på basis af epichlorhydrin, dimethyladipat og diethylentriamin</li> <li>e) Polyamid-polyaminepichlorhydrin harpiks på basis af epichlorhydrin, adipamid og diaminopropylmethylamin</li> </ul> </li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Polyethylenaminer og polyethyleniminer</li> </ul>	Mindre end eller lig med 0,75 mg/dm <sup>2</sup> af den ikke-overfladebehandlede folie.

<ul style="list-style-type: none"> <li>- Kondensationsprodukt af carbamidharpiks, ikke modificeret eller som kan være modificeret med et eller flere af følgende produkter: aminomethylsulfonsyre, sulfanilsyre, butanol, diethylentriamin, diaminodiethylamin, methanol, triethylentetramin, tetraethylpentamin, guanidin, natriumsulfit, ethanol, 3,3'-diaminodipropylamin, diaminopropan, diaminobutan</li> </ul>	<p>Indholdet af frit formaldehyd mindre end eller lig med 0,5 mg/dm<sup>2</sup> af den ikke-overfladebehandlede folie.</p>
<p><b>4. klasse</b></p>	<p>Den samlede mængde af stofferne må ikke overstige 0,01 mg/dm<sup>2</sup> af den ikke-overfladebehandlede folie.</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Reaktionsprodukter mellem aminer af spiseolier og polyethylenoxid</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Monoethanolaminlaurylsulfat</li> </ul>	

### Afdeling B

#### Overfladebehandlede folier af cellulosegenerater

Benævnelse	Krav
<p><b>A. Celluloseregenerat</b></p>	<p>Se afdeling A</p>
<p><b>B. Additiver</b></p>	<p>Se afdeling A</p>
<p><b>C. Lak</b></p>	
<p><i>1. Polymere</i></p>	<p>Den samlede mængde stoffer må ikke overstige 50 mg/dm<sup>2</sup> af overfladebehandlingsmidlet på den side, der er i kontakt med fødevarer.</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ethylcellulose, hydroxyethylcellulose, methylcellulose og hydroxypropylcellulose</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Cellulosenitrat</li> </ul>	<p>Mindre end eller lig med 20 mg/dm<sup>2</sup> 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 cellulosenitrat.</p>
<p><i>2. Harpikser</i></p>	<p>Den samlede mængde stoffer må ikke overstige 12,5</p>

	mg/dm <sup>2</sup> af overfladebehandlingsmidlet på den side, der er i kontakt med fødevarer, og kun ved fremstilling af folier af cellulosegenerater, 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 <sub>2</sub> -C <sub>6</sub> ) 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 <sub>2</sub> -C <sub>6</sub> ) 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)	
<i>3. Blødgørere</i>	Den samlede mængde stoffer må ikke overstige 6 mg/dm <sup>2</sup> af overfladebehandlingsmid-

	let 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 <sup>2</sup> 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 <sup>2</sup> af overfladebehandlingsmidlet på den side, der er i kontakt med fødevarer.
- Glycerolmonoacetat [= monoacetin] - Glyceroldiacetat [= diacetin] - Glyceroltriacetat [= tracetin] - Di-butylsebacat - Di-n-butyltartrat - Di-iso-butyltartrat	
<i>4. Andre additiver</i>	Den samlede mængde stoffer må ikke overstige 6 mg/dm <sup>2</sup> 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 <sup>2</sup> 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 <sup>2</sup> (eller en mindre værdi, hvor dette er angivet) på den side, der er i kontakt med fødevarer.

- 1-hexadecanol og 1-octadecanol [stearylalkohol]	
- Estere af mættede eller umættede linære fedtsyrer med et lige antal kulstofatomer C <sub>8</sub> -C <sub>20</sub> samt ricinusoliesyre med ethanol, 1-butanol, 1-pentanol [amylalkohol] og oleylalkohol	
- Montanvoks, herunder rensset montansyre(C <sub>26</sub> -C <sub>32</sub> ) 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 <sup>2</sup> af overfladebehandlingsmidlet på den side, der er i kontakt med fødevarer.
- Epoxyderet soyabønneolie (med et ethylenoxidindhold på 6-8%)	
- Renset paraffin og rensset mikrokrySTALLINSK voks (mikrovoks)	
- Pentaerythritoltetrastearat	
- Mono- og bis-(octadecyl-diethylenoxid)phosphat	Mindre end eller lig med 0,2 mg/dm <sup>2</sup> af overfladebehandlingsmidlet på den side, der er i kontakt med fødevarer.
- Estere af alifatiske syrer (C <sub>8</sub> -C <sub>20</sub> ) 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 <sup>2</sup> 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 <sup>2</sup> 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 <sup>2</sup> af overfladebehandlingsmidlet på den side, der er i kontakt med fødevarer.

5. Opløsningsmidler	Den samlede mængde stoffer må ikke overstige 0,6 mg/dm <sup>2</sup> 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 <sup>2</sup> af overfladebehandlingsmidlet på den side, der er i kontakt med fødevarer.

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

<b>Genstand*</b>	<b>Bly</b>	<b>Cadmium</b>
<i>Kategori I:</i>	<i>0,8 mg/dm<sup>2</sup></i>	<i>0,07 mg/dm<sup>2</sup></i>
1 Genstande, der ikke kan fyldes.	<i>0,8 mg/dm<sup>2</sup></i>	<i>0,07 mg/dm<sup>2</sup></i>
2 Genstande til påfyldning, hvis indre dybde målt mellem det laveste punkt og den øverste kants vandrette plan er højst 25 mm (fladvarer).	<i>0,8 mg/dm<sup>2</sup></i>	<i>0,07 mg/dm<sup>2</sup></i>
3 Genstande bestemt til at drikkes af (mundranden).**	<i>0,8 mg/dm<sup>2</sup></i>	<i>0,07 mg/dm<sup>2</sup></i>
<i>Kategori II:</i>	<i>4,0 mg/l</i>	<i>0,3 mg/l</i>
Genstande, der kan fyldes, med undtagelse af fladvarer (Kategori I, pkt. 2).**	<i>4,0 mg/l</i>	<i>0,3 mg/l</i>
<i>Kategori III:</i>	<i>1,5 mg/l</i>	<i>0,1 mg/l</i>
1 Koge- og stegeredskaber.	<i>1,5 mg/l</i>	<i>0,1 mg/l</i>
2 Emballage og opbevaringsbeholdere med et indhold på over 3 liter.	<i>1,5 mg/l</i>	<i>0,1 mg/l</i>
<p>* 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 (l) (dog genstandens overflade dm<sup>2</sup> for Kat. I).</p> <p>** Krus og lignende genstande til at drikke af, skal både opfylde kravene til Kat. I for afgivelse fra mundranden og kravene til Kat. II.</p>		

**Krav til dokumentation for virksomheder, der bringer fødevarerkontaktmaterialer i handlen**

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

**1) Plast**

Når plastmaterialer og -genstande, som er bestemt til at komme i kontakt med fødevarer, bringes i handlen i tidligere led end detaileddet, skal de ledsages af en overensstemmelseserklæring, jf. artikel 15 i forordning (EU) 10/2011 om plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer.

Virksomhedslederen fremskaffer tillige efter anmodning relevant baggrundsdokumentation for, at materialerne og genstandene samt stofferne bestemt til fremstilling af sådanne materialer og genstande opfylder kravene i i forordning (EU) 10/2011 om plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer, jf. forordningens artikel 16. Denne baggrundsdokumentation stilles til rådighed for myndighederne.

**2) Genvundet plast**

Supplerende krav til overensstemmelseserklæringen fremgår af artikel 12 i 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.

**3) Aktive og intelligente materialer og genstande**

Krav til overensstemmelseserklæring og baggrundsdokumentation fremgår af hhv. artikel 12 og artikel 13 i Kommissionens forordning nr. 450/2009 af 29. maj 2009 om aktive og intelligente materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer.

**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 i overensstemmelse med artikel 16 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1935/2004. 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 en forhandler, der er etableret inden for Fællesskabet. Den skriftlige erklæring skal indeholde følgende oplysninger:

- a) Navn og adresse på virksomheden, som fremstiller den færdige keramiske genstand, og på importøren, der importerer den til Fællesskabet.
- b) Genstandens identitet
- c) Dato for erklæringen
- d) Bekræftelse af, at den keramiske genstand opfylder de relevante krav i denne bekendtgørelse og i forordning 1935/2004.

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, til rådighed for kontrolmyndighederne. Denne dokumentation skal indeholde resultaterne af de analyser, der er foretaget, testbetingelser og navn og adresse på det laboratorium, der har foretaget testen. Denne baggrundsdokumentation stilles til rådighed for myndighederne.

**5) Andre fødevarerkontaktmaterialer, herunder halvfabrikata**

Når andre fødevarerkontaktmaterialer, 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 materialer og genstande eller stoffer, for hvilke den udstedes, og skal fornys, når væsentlige ændringer i produktionen forårsager forandringer af migrationen, eller når der foreligger nye videnskabelige data.

For så vidt angår disse fødevarerkontaktmaterialer fremskaffer virksomhedslederen tillige efter anmodning relevant baggrundsdokumentation for, at materialerne og genstandene samt stofferne bestemt til fremstilling af sådanne fødevarerkontaktmaterialer opfylder kravene i denne bekendtgørelse, til rådighed for kon-



(Historisk)

trolmyndighederne. Denne dokumentation kan indeholde testbetingelser og testresultaterne, beregningerne, andre oplysninger og beviser for sikkerheden eller oplysninger, der viser, at kravene er opfyldt. Denne baggrundsdokumentation stilles til rådighed for myndighederne.

**Liste over additiver, der udelukkende fungerer som overfladebiocider og som er bestemt til at forblive i den færdige genstand, jfr. § 12**

<b>PM/REF-nr.</b>	<b>CAS nr.</b>	<b>Kemisk betegnelse</b>	<b>Restriktioner og/eller specifikationer</b>
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

**Bilagsfortegnelse**

<b>Bilag 1</b>	Liste over stoffer, der må anvendes ved fremstilling af folier af celloseregenerater
<b>Bilag 2</b>	Grænseværdier for bly og cadmium fra keramiske og emaljerede genstande samt glasvarer
<b>Bilag 3</b>	Krav til dokumentation for virksomheder, der bringer fødevarekontaktmaterialer i handlen
<b>Bilag 4</b>	Liste over additiver, der udelukkende fungerer som overfladebiocider og som er bestemt til at forblive i den færdige genstand, jfr. § 12