

Livsmedelsverkets författningssamling

ISSN 1651-3533

Föreskrifter om ändring i Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2003:2) om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel;

LIVSFS 2005:14

(H 23:3)

Utkom från trycket
15 juli 2005

beslutade den 20 juni 2005.

Med stöd av 15 och 19 §§ livsmedelsförordningen (1971:807)¹ samt 26 § förordningen (1998:941) om kemiska produkter och biotekniska organismer föreskriver² Livsmedelsverket i fråga om verkets föreskrifter (LIVSFS 2003:2) om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel

dels att 2 kap. 3, 4, 9 och 13 §§ och 4 kap. 1 och 3 §§ skall ha följande lydelse,

dels att det skall införas tre nya paragrafer, 2 kap. 4 a och 4 b §§ samt 4 kap. 3 a §, av följande lydelse,

dels att *bilagorna* 2-6 och 9 skall ändras enligt vad som framgår av bilagor till dessa föreskrifter,

dels att 1,6-diamino-2,2,4-trimetylhexan ref-nr 15370 och 1,6-diamino-2,4,4-trimetylhexan ref-nr 15400 skall utgå från avsnitt A i *bilaga* 2,

dels att glycerol, estrar med nonansyra ref-nr 56565, blandning av (80-100 viktprocent) 5,7-di-tert-butyl-3-(3,4-dimetylfenyl)-2(3H)-bensofuranon och (0-20 viktprocent) 5,7-di-tert-butyl-3-(2,3-dimetylfenyl)-2(3H)-bensofuranon ref-nr 67170, polyestrar av 1,2-propandiol och/eller 1,3- och/eller 1,4-butandiol och/eller polypropylenglykol med adipinsyra, som också kan ha ättiksyra eller fettsyror C₁₀-C₁₈ eller n-oktanol och/eller n-dekanol som

¹ Förordningen omtryckt 1990:310. Senaste lydelse av 15 § 1993:1376 och 19 § 2000:695.

² Jfr kommissionens direktiv 2004/1/EG om ändring av direktiv 2002/72/EG när det gäller upphävande av användningen av azodikarbonamid som jäsmedel (EUT L 7, 13.1.2004, s. 45, Celex 32004L0001), samt direktiv 2004/14/EG om ändring av direktiv 93/10/EEG om material och produkter av regenererad cellulosafilm som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel (EUT L 27, 30.1.2004, s. 48 Celex 32004L0014), samt direktiv 2004/19/EG om ändring av direktiv 2002/72/EG om material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel (EUT L 71, 10.3.2004, s. 8, Celex 32004L0019).

ändgrupp ref-nr 76865 och naturliga silikater ref-nr 85600 skall utgå från avsnitt A i *bilaga 3*,

dels att azodikarbonamid ref-nr 36640 skall utgå från avsnitt A i *bilaga 3*,

dels att 2,6-di-tert-butyl-4-etylphenol ref-nr 46720, neodekansyra, koboltsalt ref-nr 68078 och trimetylolpropantrimetakrylat-metyl-metakrylat, sampolymer ref-nr 95000 skall utgå från avsnitt B i *bilaga 3*,

dels att begränsningen avseende C. Lack skall utgå ur avsnitt 2 i *bilaga 9*,

dels att polymerer, sampolymerer och deras blandningar tillverkade av följande monomerer; vinylacetaler från mättade aldehyder (C₁-C₆), vinylacetat, alkylvinyletrar (C₁-C₄), akryl-, kroton-, itakon-, malein- och metakrylsyra samt deras estrar, butadien, styren, metylstyren, vinylidenklorid, akrylnitril, metakrylnitril, etylen, propylen, 1- och 2-butylen, vinylklorid och deras begränsningar skall utgå ur C1. Polymerer i avsnitt 2 i *bilaga 9*,

dels att butylbensylftalat, di-n-butylftalat, di(2-etylhexyl) sebakat [=dioktylsebakat] skall utgå ur C3. Mjukgörare i avsnitt 2 i *bilaga 9*,

dels att etylenglykolmonoetyleter, etylenglykolmonoetyleteracetat, etylenglykolmonometyleter, etylenglykolmonometyleteracetat skall utgå ur C5. Lösningsmedel i avsnitt 2 i *bilaga 9*.

2 kap. Särskilda krav för material och produkter av plast

Förteckning över tillåtna ämnen för tillverkning

3 § Material och produkter av plast får endast framställas av de monomerer och utgångsämnen som redovisas i avsnitt A i *bilaga 2* med där angivna begränsningar.

Förteckningarna i *bilaga 2* innehåller ännu inga monomerer och utgångsämnen som används enbart vid tillverkning av

- ytbeläggningar av hartsprodukter eller polymeriserade produkter i form av vätska, pulver eller dispersion som till exempel fernissor, lacker, färg,
- epoxihartser,
- bindemedel och vidhäftningshjälpmedel,
- tryckfärger.

4 § En ofullständig förteckning över tillsatser som får användas vid tillverkning av material och produkter av plast med angivna begränsningar och/eller specifikationer för deras användning anges i *bilaga 3*.

För tillsatserna i avsnitt B i *bilaga 3* skall de gränsvärden som gäller för specifik migration tillämpas från och med den 1 juli 2006, när kontrollen genomförs i livsmedelssimulator D eller i testmedier vid

ersättningsundersökningar enligt direktiv 82/711/EEG samt direktiv 85/572/EEG.

Förteckningarna i *bilaga 3* innehåller ännu inte följande tillsatser.

Tillsatser som används enbart vid tillverkning av

- ytbeläggningar av hartsprodukter eller polymeriserade produkter i form av vätska, pulver eller dispersion som till exempel fernissor, lacker, färg,
- epoxihartser,
- bindemedel och vidhäftningshjälpmedel,
- tryckfärg.

Färgämnen.

Lösningsmedel.

4 a § Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet bedömer om en tillsats är säker. För att en tillsats som redan släppts ut på marknaden skall kunna föras in i *bilaga 3* skall uppgifter lämnas senast 31 december 2006 för en sådan bedömning. Regler för hur uppgifter skall lämnas finns i artikel 9 i förordning (EG) 1935/2004.³

4 b § Sådana tillsatser som avses i 4 § som har godkänts som livsmedelstillsatser enligt direktiv 89/107/EEG eller som aromer enligt direktiv 88/388/EEG får inte migrera

- till livsmedel i sådana mängder att de har en teknisk funktion i det slutliga livsmedlet,
- till livsmedel, där deras användning är tillåten som livsmedelstillsatser eller aromer, i mängder som överskrider de begränsningar som fastställs i direktiv 89/107/EEG eller i direktiv 88/388/EEG eller i 4 §, varvid den lägsta begränsningen ska följas,
- till livsmedel, där de inte får användas som livsmedelstillsatser eller aromer, i sådana mängder att de överskrider de begränsningar som framgår av 4 §.

9 § Gränsvärden för överföring av enskilda ämnen (specifik migration) finns i *bilaga 2 och 3* och uttrycks i milligram per kilogram livsmedel.

Gränsvärden för specifik migration skall uttryckas i milligram per kvadratdecimeter material i följande fall:

- för produkter som är eller kan jämföras med kärl eller som kan fyllas och rymmer mindre än 500 ml eller mer än 10 liter samt

³ Sökanden skall följa riktlinjerna i dokumentet *Guidance from the AFC Panel on submission of a dossier on a substance to be used in Food Contact Materials for evaluation by EFSA*. (http://www.efsa.eu.int/science/afc/afc_guidance/722_en.html)

- för ark, film eller andra material eller produkter som inte kan fyllas och för vilka det är svårt att beräkna förhållandet mellan materialets yta och den mängd livsmedel som är i kontakt med denna yta.

För att räkna om de gränsvärden som angivits i *bilaga 2 och 3* i enlighet med första stycket till milligram per kvadratdecimeter material skall angivet värde divideras med sex.

13 § Utöver den märkning som föreskrivs i 1 kap. skall material och produkter av plast - vid saluhållande i handelsled före detaljhandeln - åtföljas av en skriftlig deklARATION som intygar att de uppfyller kraven i dessa föreskrifter.

För ämnen som omfattas av en livsmedelsrelaterad begränsning skall deklARATIONEN ge korrekt information som har tagits fram med hjälp av experimentella data eller teoretiska beräkningar av omfattningen av deras specifika migration, och vid behov med hjälp av renhetskriterier, i enlighet med direktiv 95/31/EG, 95/45/EG och 2002/82/EG.

4 kap. Särskilda krav för material och produkter av regenererad cellulosafilm (cellofan)

1 § Bestämmelserna i detta kapitel gäller sådana material och produkter som avses i 1 kap. som är tillverkade av regenererad cellulosafilm (cellofan) och som utgör en färdig produkt eller som utgör en del av en färdig produkt som även innehåller andra material.

Regenererad cellulosafilm skall höra till följande grupper:

- a) olackerad regenererad cellulosafilm,
- b) lackerad regenererad cellulosafilm med ytbeläggning från cellulosa, eller
- c) lackerad regenererad cellulosafilm med ytbeläggning bestående av plast.

Bestämmelserna gäller inte syntetiska tarmar av regenererad cellulosafilm (cellofan).

3 § Regenererad cellulosafilm (cellofan) som avses i 1 § punkterna a) och b) får endast framställas av de ämnen eller grupper av ämnen som redovisas i *bilaga 9* med där angivna begränsningar.

Förutom vad som framgår av bilagan får färgämnen (lösliga färgämnen och pigment) samt bindemedel användas under förutsättning att någon överföring (migration) av dessa ämnen till livsmedel - bestämd med en validerad metod - inte kan påvisas.

3 a § Vid framställning före lackeringen av den regenererade cellulosafilm som avses i 1 § punkt c) får endast de ämnen eller grupper av ämnen som redovisas i avsnitt 1 i *bilaga 9* användas med där angivna begränsningar.

Vid framställningen av den lack som skall användas till den regenererade cellulosafilm som avses i 1 § punkt c) skall endast de ämnen eller grupper av ämnen som räknas upp i *bilagorna 2-6* med de begränsningar som framgår där användas.

Sådan regenererad cellulosafilm som avses i 1 § punkt c) skall överensstämma med 2 kap. 8-11 §§.

Dessa föreskrifter träder i kraft

- den 29 juli 2005 i fråga om 4 kap. och *bilaga 9*; framställning och import som inte överensstämmer med dessa föreskrifter är inte tillåten efter den 28 januari 2006,
- den 2 augusti 2005 i fråga om azodikarbonamid, som efter detta datum inte får tillverkas, saluhållas eller importeras. Material och produkter som har fyllts före detta datum får dock även fortsättningsvis saluhållas förutsatt att förpackningsdag anges på material och produkter. Uppgiften om förpackningsdag kan ersättas med en annan märkning, förutsatt att denna märkning gör det möjligt att fastställa förpackningsdagen,
- den 1 september 2005 i övriga delar; material och produkter som inte överensstämmer med dessa föreskrifter får inte tillverkas eller importeras efter den 28 februari 2006.

INGER ANDERSSON

Susanne Carlsson
(Regelavdelningen)

Inledning

- Definitionen av QM skall ha följande lydelse

QM: Gränsvärde för högsta tillåtna mängd "rest av ämnet" i det färdiga materialet eller produkten. Mängden "rest av ämnet" ska bestämmas med en validerad analysmetod. Om en sådan metod inte finns får en analysmetod med lämpliga kvalitetskriterier vid det angivna gränsvärdet användas.

Förteckning över tillåtna monomerer och andra utgångsämnen

- Följande monomerer och andra utgångssubstanser ska införas i avsnitt A

<i>PM/Ref-nr</i>	<i>CAS-nr</i>	<i>Namn</i>	<i>Begränsningar och/eller specifikationer</i>
(1)	(2)	(3)	(4)
13323	000102-40-9	1,3-Bis(2-hydroxi- <i>etoxi</i>)bensen	SML = 0,05 mg/kg
16540	000102-09-0	Difenylkarbonat	SML = 0,05 mg/kg
18896	001679-51-2	4-(hydroximetyl)-1-cyklohexan	SML = 0,05 mg/kg
20440	000097-90-5	Metakrylsyra, diester med etylenglykol	SML = 0,05 mg/kg
22775	000144-62-7	Oxalsyra	SML(T) = 6 mg/kg (29)
23070	000102-39-6	(1,3-fenylendioxi)diättiksyra	QMA = 0,05 mg/6 dm ²

Förteckning över tillåtna monomerer och andra utgångsämnen

- Följande monomerer och andra utgångssubstanser i avsnitt A skall ha följande lydelse

<i>PM/Ref-nr</i>	<i>CAS-nr</i>	<i>Namn</i>	<i>Begränsningar och/eller specifikationer</i>
(1)	(2)	(3)	(4)
11530	00999-61-1	Akrylsyra, 2-hydroxi-propylester	QMA = 0,05 mg/6 dm ² för summan av akrylsyra, 2-hydroxi-propylester och akrylsyra, 2-hydroxiisopropylester och i överensstämmelse med specifikationerna i bilaga 5
13480	000080-05-7	2,2-Bis(4-hydroxifenyl)propan	SML(T) = 0,6 mg/kg (28)
14950	003173-53-3	Cyklohexylisocyanat	QM(T) = 1 mg/kg i FP (uttryckt som NCO) (26)
18898	000103-90-2	N-(4-hydroxifenyl)acetamid	SML = 0,05 mg/kg
22150	000691-37-2	4-metyl-1-penten	SML = 0,05 mg/kg

<i>PM/ Ref-nr</i>	<i>CAS-nr</i>	<i>Namn</i>	<i>Begränsningar och/eller specifikationer</i>
(1)	(2)	(3)	(4)
22331	025513-64-8	Blandning av (35-45 viktprocent 1,6-diamino-2,2,4-trimetylhexan och (55-65 viktprocent) 1,6-diamino-2,4,4-trimetylhexan	QMA = 5 mg/6 dm ²
22332	-	Blandning av (40 viktprocent) 2,2,4-trimetylhexan-1,6-diisocyanat och (60 viktprocent) 2,4,4-trimetylhexan-1,6-diisocyanat	QM(T) = 1 mg/kg (uttryckt som NCO) (26).
24190	065997-05-9	Kolofoniumträ	

Förteckning över tillåtna monomerer och andra utgångsämnen

- Följande monomerer och andra utgångssubstanser ska utgå från avsnitt B och införas i avsnitt A

<i>PM/ Ref-nr</i>	<i>CAS-nr</i>	<i>Namn</i>	<i>Begränsningar och/eller specifikationer</i>
(1)	(2)	(3)	(4)
10599/ 90A	061788-89-4	Dimerer av omättade fettsyror (C ₁₈), destillerade	QMA(T) = 0,05 mg/6 dm ² (27)
10599/ 91	061788-89-4	Dimerer av omättade fettsyror (C ₁₈), inte destillerade	QMA(T) = 0,05 mg/6 dm ² (27)
10599/ 92A	068783-41-5	Dimerer av omättade fettsyror (C ₁₈), hydrerade, destillerade	QMA(T) = 0,05 mg/6 dm ² (27)
10599/ 93	068783-41-5	Dimerer av omättade fettsyror (C ₁₈), hydrerade, inte destillerade	QMA(T) = 0,05 mg/6 dm ² (27)
14800	003724-65-0	Krotonsyra	QMA(T) = 0,05 mg/6 dm ² (33)
16210	006864-37-5	3,3'-dimetyl-4,4'-diaminodicyklohexyl-metan	SML = 0,05 mg/kg (32). Får endast användas i polyamider
17110	016219-75-3	5-etylidenbicyklo[2,2,1]hept-2-en	QMA = 0,05 mg/6 dm ² Förhållandet mellan ytan och mängden livsmedel skall vara mindre än 2 dm ² /kg
18700	000629-11-8	1,6- hexandiol	SML = 0,05 mg/kg
21400	054276-35-6	Metakrylsyra, sulfopropylester	QMA = 0,05 mg/6 dm ²

Ofullständig förteckning över tillsatser som får användas vid tillverkning av material och produkter av plast

Allmän introduktion

- Punkt 1 skall ha följande lydelse

1. Denna bilaga innehåller en förteckning över följande:

- Ämnen som tillförs plaster för att ge slutprodukten vissa tekniska egenskaper inbegripet polymera tillsatser. De är avsedda att ingå i de färdiga produkterna.
- Ämnen som används för att åstadkomma ett lämpligt medium för polymerisation.

Med tillsats i bilagan avses ämnen enligt punkt a) och b).

Med polymera tillsatser avses alla polymerer och/eller prepolymerer och/eller oligomerer som kan tillsättas plast för att uppnå en teknisk verkan men som inte kan användas som den strukturella huvudbeståndsdelen i färdiga material och produkter om andra polymerer saknas. Ämnen som kan tillsättas medium för polymerisation ingår också.

Förteckningen upptar inte följande:

- ämnen som direkt påverkar bildningen av polymerer,
- färgämnen,
- lösningsmedel.

Ofullständig förteckning över tillsatser harmoniserade fullt ut på gemenskapsnivå

- Följande tillsatser skall införas i avsnitt A

<i>PM/ Ref-nr</i>	<i>CAS-nr</i>	<i>Namn</i>	<i>Begränsningar och/eller specifikationer</i>
(1)	(2)	(3)	(4)
34850	143925-92-2	Aminer, bis(hydrogenerad talgalkyl), oxiderad	QM = Får endast användas a) i polyolefiner vid 0,1 % (viktprocent) men inte i LDPE som kommer i kontakt med livsmedel för vilka direktiv 85/572/EEG föreskriver en minskningsfaktor på under 3 b) i PET vid 0,25% (viktprocent) som kommer i kontakt med andra livsmedel än de för vilka simulator D skall användas enligt direktiv 85/572/EEG

<i>PM/ Ref-nr</i>	<i>CAS-nr</i>	<i>Namn</i>	<i>Begränsningar och/eller specifikationer</i>
(1)	(2)	(3)	(4)
34895	000088-68-6	2-aminobensamid	SML = 0,05 mg/kg. Får endast användas för PET avsedd för vatten och andra drycker
39680	000080-05-7	2,2-bis(4-hydroxifenyl)propan	SML(T) = 0,6 mg/kg (28)
42880	008001-79-4	Ricinolja	
45600	003724-65-0	Krotonsyra	QMA(T) = 0,05 mg/6 dm ² (33)
45640	005232-99-5	2-cyano-3,3-difenylakrylsyra, etylester	SML = 0,05 mg/kg
46700	-	5,7-di-tert-butyl-3-(3,4- och 2,3-dimetylfenyl)-3H-bensofuran-2-on som innehåller a) 5,7-di-tert-butyl-3-(3,4-dimetylfenyl)-3H-bensofuran-2-on (80-100 viktprocent) och b) 5,7-di-tert-butyl-3-(2,3-dimetylfenyl)-3H-bensofuran-2-on (0-20 viktprocent)	SML = 5 mg/kg
46720	004130-42-1	2,6-di-tert-butyl-4-etylfenol	QMA = 4,8 mg/6 dm ²
56535	-	Glycerol, estrar med nonansyra	
59280	000100-97-0	Hexametylentetramin	SML(T)=15 mg/kg (22) (uttryckt som formaldehyd)
68078	027253-31-2	Neodekansyra, koboltsalt	SML(T) = 0,05 mg/kg (uttryckt som neodekansyra) och SML(T) = 0,05 mg/kg (14) (uttryckt som kobolt). Får inte användas i polymerer som kommer i kontakt med livsmedel för vilka simulator D skall användas enligt direktiv 85/572/EEG
69920	000144-62-7	Oxalsyra	SML(T) = 6 mg/kg (29)
76866	-	Polystrar av 1,2-propandiol och/eller 1,3- och/eller 1,4-butandiol och/eller polypropylenglykol med adipinsyra, som kan ha ättiksyra eller fettsyror C ₁₂ -C ₁₈ eller n-oktanol och/eller n-dekanol som ändgrupp	SML= 30 mg/kg
85601	-	Silikater, naturliga (utom asbest)	
95000	028931-67-1	Trimetylolpropantrimetakrylat-metylmetakrylat, sampolymer	

Ofullständig förteckning över tillsatser harmoniserade fullt ut på gemenskapsnivå

- Följande tillsatser som anges i bilaga A skall ha följande lydelse

<i>PM/ Ref-nr</i>	<i>CAS-nr</i>	<i>Namn</i>	<i>Begränsningar och/eller specifikationer</i>
(1)	(2)	(3)	(4)
45450	068610-51-5	p-kresol-dicyklopentadien-isobutylene, sampolymer	SML = 5 mg/kg
77895	068439-49-6	Polyetylen glykol (EO = 2-6) monoalkyl (C ₁₆ -C ₁₈) eter	SML= 0,05 mg/kg och i överensstämmelse med specifikationerna i bilaga 5

Ofullständig förteckning över tillsatser som avses i 2 kap. 4 § andra stycket

- Följande tillsatser skall införas i avsnitt B

<i>PM/ Ref-nr</i>	<i>CAS-nr</i>	<i>Namn</i>	<i>Begränsningar och/eller specifikationer</i>
(1)	(2)	(3)	(4)
34650	151841-65-5	Aluminiumhydroxibis[2,2'-metylenbis(4,6-di-tert.butylfenyl)fosfat	SML = 5 mg/kg
38000	000553-54-8	Benzoesyra, litiumsalt	SML(T) = 0,6 mg/kg (8) (uttryckt som litium)
40720	025013-16-5	Tert-butyl-4-hydroxianisol (=BHA)	SML = 30 mg/kg
46640	000128-37-0	2,6-di-tert-butyl-p-kresol (=BHT)	SML = 3,0 mg/kg
54880	000050-00-0	Formaldehyd	SML(T) = 15 mg/kg (22)
55200	001166-52-5	Gallussyra, dodecylester	SML(T) = 30 mg/kg (34)
55280	001034-01-1	Gallussyra, oktylester	SML(T) = 30 mg/kg (34)
55360	000121-79-9	Gallussyra, propylester	SML(T) = 30 mg/kg (34)
67896	020336-96-3	Myristinsyra, litiumsalt	SML(T) = 0,6 mg/kg (8) (uttryckt som litium)
71935	007601-89-0	Perklorsyra, natriumsalt, monohydrat	SML = 0,05 mg/kg (31)
76680	068132-00-3	Polycyklopentadien, hydrogenerad	SML = 5 mg/kg (1)
86480	007631-90-5	Natriumvätesulfit	SML(T) = 10 mg/kg (30) (uttryckt som SO ₂)
86920	007632-00-0	Natriumnitrit	SML = 0,6 mg/kg
86960	007757-83-7	Natriumsulfit	SML(T) = 10mg/kg (30) (uttryckt som SO ₂)
87120	007772-98-7	Natriumtiosulfat	SML(T) = 10mg/kg (30) (uttryckt som SO ₂)
94400	036443-68-2	Trietylglykolbis[3-(3-tert-butyl-4-hydroxi-5-metylfenyl)propionat]	SML = 9 mg/kg

Produkter som framställts genom bakteriejäsning

<i>PM/ Ref-nr</i>	<i>CAS-nr</i>	<i>Namn</i>	<i>Begränsningar och/eller specifikationer</i>
(1)	(2)	(3)	(4)
18888	080181-31-3	3-hydroxibutansyra-3- hydroxipentansyra, sampolymer	I överensstämmelse med specifikationerna i <i>bilaga 5</i>

2. Övriga specifikationer

- Följande specifikationer skall införas

<i>PM/ref-nr</i>	<i>Övriga specifikationer</i>
11530	AKRYLSYRA, 2-HYDROXIPROPYLESTER Får innehålla högst 25 % (m/m) akrylsyra, 2-hydroxiisopropylester (CAS-nr 002918-23-2)
77895	POLYETYLENGLYKOL (EO = 2- 6) MONOALKYL(C ₁₆ – C ₁₈)ETER Blandningens sammansättning är följande: – Polyetylen glykol (EO = 2-6) monoalkyl (C ₁₆ – C ₁₈) eter (cirka 28 %) – Fettalkoholer (C ₁₆ – C ₁₈) (cirka 48 %) – Etylen glykol monoalkyl (C ₁₆ – C ₁₈) eter (cirka 24 %)

2. Övriga specifikationer

- Följande specifikationer skall ha följande lydelse

<i>PM/ref-nr</i>	<i>Övriga specifikationer</i>
16690	DIVINYLBENZEN Får innehålla upp till 45 % (m/m) etylvinylbenzen
18888	3-HYDROXIBUTANSYRA-3-HYDROXIPENTANSYRA, SAMPOLYMER <i>Definition</i> Dessa sampolymerer framställs genom en kontrollerad jäsnings med hjälp av <i>Alcaligenes eutrophus</i> med en blandning av glukos och propansyra som kolkällor. Den använda organismen är inte genetiskt modifierad utan har utvunnits från en naturlig stam av <i>Alcaligenes eutrophus</i> H16 NCIMB 10442. Organismens moderkultur förvaras som frystorkade ampuller. För forskningsändamål har en mindre kultur som förvaras i flytande kväve tagits fram ur förstnämnda och den skall användas för ympning i jästanken.

<i>PM/ref-nr</i>	<i>Övriga specifikationer</i>
<i>forts</i>	<p>Prov från jästanken skall dagligen granskas i mikroskop och undersökningar göras för att finna förändringar i kulturens morfologi på olika agarmedier i varierande temperaturer. Sampolymererna isoleras från värmebehandlade bakterier genom kontrollerad nedbrytning av övriga celldelar, tvättning och torkning. Efter isolering är sampolymeren ett vitt eller grå-vitt pulver. Dessa sampolymerer erbjuds normalt som formulerade, smältformade granulat innehållande tillsatser som groddämnena, mjukningsmedel, fyllnadsmedel, konsistensgivare och pigment vilka alla motsvarar de allmänna och enskilda specifikationerna</p>
- Kemisk beteckning	Poly(3-D-hydroxibutanoat-co-3-D-hydroxipentanoat)
- CAS-nummer	080181-31-3
- Strukturformel	$ \begin{array}{cccc} & & \text{CH}_3 & \\ & & & \\ \text{CH}_3 & & \text{O} & & \text{CH}_2 & & \text{O} \\ & & & & & & \\ (-\text{O}-\text{CH}-\text{CH}_2-\text{C}-) & \text{m} & - & (\text{O}-\text{CH}-\text{CH}_2-\text{C}-) & \text{n} \end{array} $ <p>där $n/(m + n)$ är större än 0 och mindre än eller lika med 0,25</p>
- Genomsnittlig molekylvikt	Minst 150 000 dalton, uppmätt med hjälp av gelfiltering
- Renhet	Minst 98 % poly(3-D-hydroxibutanoat-co-3-D-hydroxipentanoat) analyserat efter hydrolys som en blandning av 3-D-hydroxibutan- och 3-D-hydroxipentan syra
<i>Beskrivning</i>	Efter isolering är sampolymeren ett vitt eller grå-vitt pulver
- Identifieringstest	
- Löslighet	Sampolymeren är lös i klorerade kolväten som kloroform eller diklormetan men praktiskt taget olös i etanol, alifatiska alkaner och vatten
- Begränsning	QMA för krotonsyra är 0,05 mg/6 dm ²

<i>PM/ref-nr</i>	<i>Övriga specifikationer</i>
<i>forts</i>	<ul style="list-style-type: none">- Renhet Före granulering får den obehandlade sampolymeren innehålla:- Kväve Högst 2 500 mg/kg plast- Zink Högst 100 mg/kg plast- Koppar Högst 5 mg/kg plast- Bly Högst 2 mg/kg plast- Arsenik Högst 1 mg/kg plast- Krom Högst 1 mg/kg plast

Anmärkningar som gäller kolumnen ”Begränsningar och/eller specifikationer”

- 1) OBS! Det finns en risk att SML överskrids i fetthaltiga livsmedelssimulatorer.
- 2) I detta specifika fall innebär SML(T) att gränsen inte skall överskridas av den sammanlagda migrationen av följande ämnen (deras PM/Ref-nummer anges): 10060 och 23920.
- 3) I detta specifika fall innebär SML(T) att gränsen inte skall överskridas av den sammanlagda migrationen av följande ämnen (deras PM/Ref-nummer anges): 15760, 16990, 47680, 53650 och 89440.
- 4) I detta specifika fall innebär SML(T) att gränsen inte skall överskridas av den sammanlagda migrationen av följande ämnen (deras PM/Ref-nummer anges): 19540, 19960 och 64800.
- 5) I detta specifika fall innebär SML(T) att gränsen inte skall överskridas av den sammanlagda migrationen av följande ämnen (deras PM/Ref-nummer anges): 14200, 14230 och 41840.
- 6) I detta specifika fall innebär SML(T) att gränsen inte skall överskridas av den sammanlagda migrationen av följande ämnen (deras PM/Ref-nummer anges): 66560 och 66580.
- 7) I detta specifika fall innebär SML(T) att gränsen inte skall överskridas av den sammanlagda migrationen av följande ämnen (deras PM/Ref-nummer anges): 30080, 42320, 45195, 45200, 53610, 81760, 89200 och 92030.
- 8) I detta specifika fall innebär SML(T) att gränsen inte skall överskridas av den sammanlagda migrationen av följande ämnen (deras PM/Ref-nummer anges): 38000, 42400, 64320, 67896, 73040, 85760, 85840, 85920 och 95725.
- 9) OBS! Det finns en risk för att ämnets migration försämrar livsmedlets organoleptiska egenskaper, vilket kan leda till att den färdiga produkten inte överensstämmer med andra strecksatsen artikel 2 i direktiv 89/109/EEG.

- 10) I detta specifika fall innebär SML(T) att gränsen inte skall överskridas av den sammanlagda migrationen av följande ämnen (deras PM/Ref-nummer anges): 30180, 40980, 63200, 65120, 65200, 65280, 65360, 65440 och 73120.
- 11) I detta specifika fall innebär SML(T) att gränsen inte skall överskridas av den sammanlagda migrationen (uttryckt som jod) av följande ämnen (deras PM/Ref-nummer anges): 45200, 64320, 81680 och 86800.
- 12) I detta specifika fall innebär SML(T) att gränsen inte skall överskridas av den sammanlagda migrationen av följande ämnen (deras PM/Ref-nummer anges): 36720, 36800, 36840 och 92000.
- 13) I detta specifika fall innebär SML(T) att gränsen inte skall överskridas av den sammanlagda migrationen av följande ämnen (deras PM/Ref-nummer anges): 39090 och 39120.
- 14) I detta specifika fall innebär SML(T) att gränsen inte skall överskridas av den sammanlagda migrationen av följande ämnen (deras PM/Ref-nummer anges): 44960, 68078, 82020 och 89170.
- 15) I detta specifika fall innebär SML(T) att gränsen inte skall överskridas av den sammanlagda migrationen av följande ämnen (deras PM/Ref-nummer anges): 15970, 48640, 48720, 48880, 61280, 61360 och 61600.
- 16) I detta specifika fall innebär SML(T) att gränsen inte skall överskridas av den sammanlagda migrationen av följande ämnen (deras PM/Ref-nummer anges): 49600, 67520 och 83599.
- 17) I detta specifika fall innebär SML(T) att gränsen inte skall överskridas av den sammanlagda migrationen av följande ämnen (deras PM/Ref-nummer anges): 50160, 50240, 50320, 50360, 50400, 50480, 50560, 50640, 50720, 50800, 50880, 50960, 51040 och 51120.
- 18) I detta specifika fall innebär SML(T) att gränsen inte skall överskridas av den sammanlagda migrationen av följande ämnen (deras PM/Ref-nummer anges): 67600, 67680 och 67760.
- 19) I detta specifika fall innebär SML(T) att gränsen inte skall överskridas av den sammanlagda migrationen av följande ämnen (deras PM/Ref-nummer anges): 60400, 60480 och 61440.

- 20) I detta specifika fall innebär SML(T) att gränsen inte skall överskridas av den sammanlagda migrationen av följande ämnen (deras PM/Ref-nummer anges): 66400 och 66480.
- 21) I detta specifika fall innebär SML(T) att gränsen inte skall överskridas av den sammanlagda migrationen av följande ämnen (deras PM/Ref-nummer anges): 93120 och 93280.
- 22) I detta specifika fall innebär SML(T) att gränsen inte skall överskridas av den sammanlagda migrationen av följande ämnen (deras PM/Ref-nummer anges): 17260, 18670, 54880 och 59280.
- 23) I detta specifika fall innebär SML(T) att gränsen inte skall överskridas av den sammanlagda migrationen av följande ämnen (deras PM/Ref-nummer anges): 13620, 36840, 40320 och 87040.
- 24) I detta specifika fall innebär SML(T) att gränsen inte skall överskridas av den sammanlagda migrationen av följande ämnen (deras PM/Ref-nummer anges): 13720 och 40580.
- 25) I detta specifika fall innebär SML(T) att gränsen inte skall överskridas av den sammanlagda migrationen av följande ämnen (deras PM/Ref-nummer anges): 16650 och 51570.
- 26) I detta specifika fall innebär SML(T) att gränsen inte skall överskridas av den sammanlagda migrationen av följande ämnen (deras PM/Ref-nummer anges): 14950, 15700, 16240, 16570, 16600, 16630, 18640, 19110, 22332, 22420, 22570, 25210, 25240 och 25270.
- 27) I detta specifika fall innebär QMA(T) att gränsen inte skall överskridas av de sammanlagda rests substanserna av följande ämnen (deras PM/Ref-nummer anges): 10599/90A, 10599/91, 10599/92A och 10599/93.
- 28) I detta specifika fall innebär SML(T) att gränsen inte skall överskridas av den sammanlagda migrationen av följande ämnen (deras PM/Ref-nummer anges): 13480 och 39680.
- 29) I detta specifika fall innebär SML(T) att gränsen inte skall överskridas av den sammanlagda migrationen av följande ämnen (deras PM/Ref-nummer anges): 22775 och 69920.

- 30) I detta specifika fall innebär SML(T) att gränsen inte skall överskridas av den sammanlagda migrationen av följande ämnen (deras PM/Ref-nummer anges): 86480, 86960 och 87120.
- 31) Om det rör sig om kontakt med fett bör överensstämmelsen kontrolleras med hjälp av livsmedelssimulatorer med mättat fett som simulator D.
- 32) Om det rör sig om kontakt med fett bör överensstämmelsen kontrolleras med hjälp av isoktan som ersättning för simulator D (instabil).
- 33) I detta specifika fall innebär QMA(T) att gränsen inte skall överskridas av de sammanlagda rests substanserna av följande ämnen (deras PM/Ref-nummer anges): 14800 och 45600.
- 34) I detta specifika fall innebär SML(T) att gränsen inte skall överskridas av den sammanlagda migrationen av följande ämnen (deras PM/Ref-nummer anges): 55200, 55280 och 55360.

Avsnitt 2**Lackerad regenererad cellulosafilm (cellofan)**

Begränsningar för C2. hartser skall ha följande lydelse

<i>Namn</i>	<i>Begränsningar</i>
<i>C2. Hartser</i>	≤ 12,5 mg/dm ² totalt av dessa ämnen i lacken/beläggningsen på den sida som är i kontakt med livsmedel och enbart för tillverkning av regenererad cellulosafilm med beläggningar baserade på cellulosanitrat.

Avsnitt 2**Lackerad regenererad cellulosafilm (cellofan)**

Begränsningar för C3. mjukgörare ska ha följande lydelse

<i>Namn</i>	<i>Begränsningar</i>
- 2-etylhexyldifenylfosfat	≤ 2,4 mg/kg av livsmedel i kontakt med denna typ av film, eller < 0,4 mg/dm ² i lacken på den sida som kommer i kontakt med livsmedel.