

# 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 2009:2**

(H 23:2)

Utkom från trycket  
den 4 februari 2009

beslutade den 26 januari 2009.

Med stöd av 5 och 6 §§ livsmedelsförordningen (2006:813) samt 23 § förordningen (2008:245) om kemiska produkter och biotekniska organismer föreskriver<sup>1</sup> Livsmedelsverket ifråga om Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2003:2) om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel

*dels* att 2 kap. 3, 4, 4 c och 4 d §§ ska ha följande lydelse,

*dels* att det i föreskrifterna ska införas en ny paragraf, 2 kap. 4 f §, av följande lydelse.

2 kap. kommer därför att ha följande lydelse från och med den dag då dessa föreskrifter träder i kraft.

## **2 kap. Särskilda krav för material och produkter av plast**

### **Kapitlets tillämpningsområde**

**1 §** Bestämmelserna i detta kapitel gäller för följande material och produkter som i färdigt skick är avsedda att komma i kontakt med eller som kommer i kontakt med livsmedel och är avsedda för det ändamålet (nedan kallade ”material och produkter av plast”):

- a) material och produkter och delar därav som uteslutande består av plast,
- b) material och produkter av flerskiktspplast,

---

<sup>1</sup> Jfr kommissionens direktiv 2008/39/EG av den 6 mars 2008 om ändring av direktiv 2002/72/EG om material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel (EUT L 63, 7.3.2008, s. 6, Celex 32008L0039).

c) plastskikt eller plastbeläggningar som utgör packningar till lock som tillsammans består av två eller flera skikt av olika typer av material.

Utan att det påverkar första stycket c gäller detta kapitel inte för material och produkter som består av två eller flera skikt, av vilka ett eller flera inte uteslutande består av plast, även om det skikt som är avsett att komma i direkt kontakt med livsmedel uteslutande består av plast. (*LIVSFS 2008:7*).

## Definitioner

2 § I dessa föreskrifter förstås med

**plast**, de organiska makromolekylära föreningar som erhålls antingen genom polymerisation, polykondensation, polyaddition eller annan liknande process från molekyler med lägre molekylvikt (molmassa) eller genom kemisk förändring av naturliga makromolekyler. Andra ämnen kan tillsättas sådana makromolekylära föreningar.

Till plast ska inte hänföras

- lackerad eller olackerad regenererad cellulosa (cellofan),
- elastomerer, naturgummi och syntetiskt gummi,
- papper och kartong med eller utan tillsats av plast,
- jonbytarmassor,
- silikoner, samt
- ytbeläggningar som framställts av
  1. paraffiner, inklusive syntetiska paraffiner,
  2. mikrovaxer,
  3. blandningar av paraffiner och mikrovaxer, eller
  4. blandningar av paraffiner med plast eller blandningar av mikrovaxer med plast

**material eller produkter av flerskiktsplast**, material eller produkter av plast som består av två eller flera skikt av material som vart och ett uteslutande består av plast och som är sammanfogade med bindemedel eller på annat sätt,

**funktionell barriär**, en barriär som består av ett eller flera plastskikt och som säkerställer att det färdiga materialet eller slutprodukten uppfyller kraven i artikel 3 i förordning (EG) nr 1935/2004 och i detta kapitel,

**livsmedel med låg fetthalt**, livsmedel för vilka andra simulatorer än simulator D ska användas vid migrationsundersökning enligt rådets direktiv 85/572/EEG av den 19 december 1985 om förteckning över simulatorer som ska användas för undersökning av migration av beståndsdelar i material och produkter av plast avsedda att komma i kontakt med livsmedel<sup>2</sup>, senast ändrat genom direktiv 2007/19/EG. (*LIVSFS 2008:7*).

---

<sup>2</sup> EGT L 372, 31.12.1985, s. 14 (Celex 31985L0572).

## Förteckning över tillåtna ämnen för tillverkning

**3 §<sup>3</sup>** Material och produkter av plast får endast framställas av de monomerer och utgångsämnen som redovisas i avsnitt A i bilaga II till kommissionens direktiv 2002/72/EG av den 6 augusti 2002 om material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel<sup>4</sup>, senast ändrat genom direktiv 2008/39/EG, med där angivna begränsningar.

Förteckningarna i bilaga II till direktiv 2002/72/EG 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. (*LIVSFS 2009:2*).

**4 §<sup>5</sup>** En gemenskapsförteckning 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 III till direktiv 2002/72/EG. Från och med den 1 januari 2010 får endast tillsatser som ingår i denna gemenskapsförteckning användas vid tillverkning av material och produkter av plast. Till och med den 31 december 2009 får tillsatser som inte ingår i gemenskapsförteckningen över tillsatser fortsätta att användas förutsatt att det inte strider mot artikel 3 i förordning (EG) nr 1935/2004.

Med undantag från första stycket får tillsatser som inte ingår i gemenskapsförteckningen fortsätta att användas efter den 1 januari 2010 så länge de ingår i den temporära förteckning som avses i 4 f § detta kapitel och en sådan användning inte strider mot artikel 3 i förordning (EG) nr 1935/2004.

För tillsatserna i avsnitt B i bilaga III till direktiv 2002/72/EG ska de gränsvärden som gäller för specifik migration tillämpas från och med den 1 maj 2008, när kontrollen genomförs i livsmedelssimulator D eller i testmedier vid ersättningsundersökningar enligt rådets direktiv 82/711/EEG av den 18 oktober 1982 om fastställelse av de grundregler som behövs för undersökning av migration av beståndsdelar i material och produkter av plast avsedda att komma i kontakt med livsmedel<sup>6</sup>, senast ändrat genom direktiv 97/48/EG<sup>7</sup>, samt direktiv 85/572/EEG.

Förteckningarna i bilaga III till direktiv 2002/72/EG innehåller ännu inte följande tillsatser.

1. Tillsatser som används enbart vid tillverkning av

<sup>3</sup> Senaste föregående lydelse LIVSFS 2008:7.

<sup>4</sup> EGT L 220, 15.8.2002, s. 18 (Celex 32002L0072).

<sup>5</sup> Senaste föregående lydelse LIVSFS 2008:7.

<sup>6</sup> EGT L 297, 23.10.1982, s. 26 (Celex 31982L0711).

<sup>7</sup> EGT L 222, 12.8.1997, s. 10 (Celex 31997L0048).

- a. ytbeläggningar av hartsprodukter eller polymeriserade produkter i form av vätska, pulver eller dispersion som till exempel fernissor, lacker, färg,
  - b. epoxihartser,
  - c. bindemedel och vidhäftningshjälpmedel,
  - d. tryckfärg.
2. Färgämnen.
  3. Lösningsmedel. (*LIVSFS 2009:2*).

**4 a §<sup>8</sup>** 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 III till direktiv 2002/72/EG skall uppgifter lämnas senast den 31 december 2006 för en sådan bedömning. Regler för hur uppgifter skall lämnas finns i artikel 9 i förordning (EG) nr 1935/2004.<sup>9</sup> (*LIVSFS 2006:20*).

**4 b §<sup>10</sup>** Sådana tillsatser som avses i 4 § som har godkänts som livsmedelstillsatser enligt rådets direktiv 89/107/EEG av den 21 december 1988 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om livsmedelstillsatser som är godkända för användning i livsmedel<sup>11</sup>, senast ändrat genom förordning (EG) nr 1882/2003<sup>12</sup>, eller som aromer enligt rådets direktiv 88/388/EEG av den 22 juni 1988 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aromer för användning i livsmedel och om ursprungsmaterial vid framställning av sådana aromer<sup>13</sup>, senast ändrat genom förordning (EG) nr 1882/2003, 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 §.

I alla handelsled utom detaljhandelsledet ska material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel och som innehåller sådana

<sup>8</sup> Senaste föregående lydelse LIVSFS 2005:14.

<sup>9</sup> 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](http://www.efsa.eu.int/science/afc/afc_guidance/722_en.html))

<sup>10</sup> Senaste föregående lydelse LIVSFS 2005:14.

<sup>11</sup> EGT L 40, 11.2.1989, s. 27 (Celex 31989L0107).

<sup>12</sup> EUT L 284, 31.10.2003, s. 1 (Celex 32003R1882).

<sup>13</sup> EGT L 184, 15.7.1988, s. 61 (Celex 31988L0388).

tillsatser som avses i första stycket åtföljas av en skriftlig deklARATION som innehåller de uppgifter som avses i 13 §. (*LIVSFS 2008:7*).

**4 c §<sup>14</sup>** När det gäller användning av tillsatser vid tillverkning av plastskikt eller plastbeläggningar i lock som avses i 1 § första stycket c ska, utan att det påverkar tillämpningen av bestämmelserna i 4 § tredje stycket, de begränsningar och/eller specifikationer för deras användning som anges i bilaga III till direktiv 2002/72/EG gälla för de tillsatser som tas upp i den bilagan. (*LIVSFS 2009:2*).

**4 d §<sup>15</sup>** När det gäller användning vid tillverkning av material och produkter av plast av tillsatser som uteslutande fungerar som polymerisationshjälpmedel, som inte är avsedda att bli kvar i slutprodukten, ska, utan att det påverkar bestämmelserna i 4 § tredje stycket, de begränsningar och/eller specifikationer för deras användning som anges i bilaga III till direktiv 2002/72/EG gälla för polymerisationshjälpmedel som tas upp i den bilagan. (*LIVSFS 2009:2*).

**4 e §** Azodikarbonamid, Ref-nr 36640 (CAS nr 000123-77-3), får inte användas vid tillverkning av material och produkter av plast. (*LIVSFS 2008:7*).

**4 f §** En temporär förteckning över tillsatser som Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet håller på att bedöma offentliggörs och uppdateras av Europeiska kommissionen i enlighet med artikel 4a.3 i direktiv 2002/72/EG. Bestämmelser om när Europeiska kommissionen stryker tillsatser ur den temporära förteckningen finns i artikel 4a.6 i direktiv 2002/72/EG. (*LIVSFS 2009:2*).

**5 §** Av de produkter av plast som utvinns genom bakteriejäsning får endast de som finns upptagna i bilaga IV till direktiv 2002/72/EG användas vid kontakt med livsmedel. (*LIVSFS 2006:20*).

**6 §** Allmänna specifikationer för material och produkter av plast är fastställda i del A i bilaga V till direktiv 2002/72/EG. Övriga specifikationer för vissa av de ämnen som framgår av bilaga II, III och IV till direktiv 2002/72/EG är fastställda i del B i bilaga V till direktiv 2002/72/EG. (*LIVSFS 2006:20*).

---

<sup>14</sup> Senaste föregående lydelse LIVSFS 2008:7.

<sup>15</sup> Senaste föregående lydelse LIVSFS 2008:7.

**7 §** Betydelsen av de siffror som anges inom parentes i kolumnen ”Begränsningar och/eller specifikationer” förklaras i bilaga VI till direktiv 2002/72/EG. (*LIVSFS 2006:20*).

### **Flerskiktsplast<sup>16</sup>**

**7 a §** Sammansättningen hos vart och ett av plastskikten i material eller produkter av flerskiktsplast ska uppfylla kraven i detta kapitel.

Förutsatt att det färdiga materialet eller slutprodukten uppfyller de gränsvärden för specifik och total migration som fastställs i detta kapitel, får genom undantag från första stycket ett skikt som inte är i direkt kontakt med livsmedel och som är separerat från livsmedlet genom en funktionell barriär

- a) avvika från begränsningarna och specifikationerna i detta kapitel,
- b) tillverkas med andra ämnen än dem som räknas upp i detta kapitel eller i de nationella förteckningarna över material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel.

Migrationen till livsmedel eller simulator av de ämnen som anges i andra stycket b får inte överskrida 0,01 mg/kg, uppmätt med statistisk säkerhet med en analysmetod enligt artikel 11 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 882/2004 av den 29 april 2004 om offentlig kontroll för att säkerställa kontrollen av efterlevnaden av foder- och livsmedelslagstiftningen samt bestämmelserna om djurhälsa och djurskydd<sup>17</sup>. Detta gränsvärde ska alltid uttryckas som koncentrationen i livsmedel eller simulator. Gränsvärdet ska gälla en grupp av föreningar om dessa är strukturellt och toxikologiskt besläktade, t.ex. isomerer eller föreningar med samma relevanta funktionella grupp, och det ska inbegripa eventuell överföring genom avsmetning.

De ämnen som avses i andra stycket b får inte tillhöra någon av följande kategorier:

- a) Ämnen som enligt bilaga I till rådets direktiv 67/548/EEG av den 27 juni 1967 om tillnärmning av lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga ämnen<sup>18</sup>, senast ändrat genom direktiv 2006/121/EG<sup>19</sup> har påvisats eller misstänks vara cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska.
- b) Ämnen som enligt kriterierna om eget ansvar klassificeras som cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska enligt bestämmelserna i bilaga VI till direktiv 67/548/EEG. (*LIVSFS 2008:7*).

<sup>16</sup> Senaste föregående lydelse LIVSFS 2008:7.

<sup>17</sup> EUT L 165, 30.4.2004, s. 1 (Celex 32004R0882).

<sup>18</sup> EGT 196, 16.8.1967, s. 1 (Celex 31967L0458).

<sup>19</sup> EUT L 396, 30.12.2006, s. 852 (Celex 32006L0121).

## Total och specifik migration

**8 §<sup>20</sup>** Beståndsdelar från material och produkter av plast får inte överföras till livsmedel i mängder som överskrider 60 mg avgiven beståndsdel per kg livsmedel eller livsmedelssimulator (mg/kg) (gränsvärde för total migration).

Detta gränsvärde ska dock vara 10 mg/dm<sup>2</sup> av materialets eller produktens yta (mg/dm<sup>2</sup>) i följande fall:

- a) Produkter som är kärl eller är jämförbara med kärl eller som kan fyllas och som rymmer mindre än 500 ml eller mer än 10 liter.
- b) Ark, film eller andra material som inte kan fyllas eller för vilka det är svårt att uppskatta förhållandet mellan ytan hos materialet eller produkten och den mängd livsmedel som ytan kommer i kontakt med.

För material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med eller redan kommer i kontakt med livsmedel avsedda för spädbarn och småbarn, enligt definitionen i kommissionens direktiv 2006/125/EG av den 5 december 2006 om spannmålsbaserade livsmedel och barnmat för spädbarn och småbarn<sup>21</sup> och kommissionens direktiv 2006/141/EG av den 22 december 2006 om modersmjölksersättning och tillskottsning och om ändring av direktiv 1999/21/EG<sup>22</sup>, ska gränsvärdet för den totala migrationen alltid vara 60 mg/kg.

Ytterligare föreskrifter om bedömning av provresultat för total migration finns i bilaga I till direktiv 2002/72/EG. (*LIVSFS 2008:7*).

**9 §<sup>23</sup>** Gränsvärden för överföring av enskilda ämnen (specifik migration) finns i bilaga II och III till direktiv 2002/72/EG och uttrycks i milligram per kilogram livsmedel.

Gränsvärden för specifik migration ska 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
- 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 II och III till direktiv 2002/72/EG i enlighet med första stycket till milligram per kvadratdecimeter material ska angivet värde divideras med sex.

För material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med eller som kommer i kontakt med livsmedel avsedda för spädbarn och småbarn, enligt definitionerna i direktiven 2006/125/EG och 2006/141/EG, ska gränsvärdet för specifik migration alltid anges i mg/kg. (*LIVSFS 2008:7*).

<sup>20</sup> Senaste föregående lydelse LIVSFS 2006:20.

<sup>21</sup> EUT L 339, 6.12.2006, s. 16 (Celex 32006L0125).

<sup>22</sup> EUT L 401, 30.12.2006, s. 1 (Celex 32006L0141).

<sup>23</sup> Senaste föregående lydelse LIVSFS 2006:20.

**Kontroll m.m.**

- 10 §** Kontroll av gränsvärde för specifik migration erfordras inte
- om det kan fastställas att den bestämda totala migrationen utesluter att gränsvärden för specifik migration överskrids, eller
  - om det kan fastställas att ett ämnes gränsvärde för specifik migration inte överskrids även om hela den resterande mängden av ämnet i materialet eller produkten skulle migrera.

**11 §<sup>24</sup>** Kontroll av att gränsvärden för överföring av ämnen inte överskrids (migrationsundersökning) ska utföras på material eller produkt med det verkliga livsmedlet eller en livsmedelssimulator (modellsubstans).

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

- enligt bestämmelserna i bilaga I till direktiv 2002/72/EG,
- i enlighet med direktiv 82/711/EEG, samt
- i enlighet med direktiv 85/572/EEG.

Kontrollen av att de gränsvärden för specifik migration som anges i dessa föreskrifter följs får säkerställas genom att mängden av ett ämne i det färdiga materialet eller slutprodukten bestäms, förutsatt att det har påvisats ett samband mellan den mängden och värdet för den specifika migrationen för ämnet, antingen genom relevanta undersökningar, eller genom tillämpning av allmänt erkända diffusionsmodeller som är baserade på vetenskapliga fakta. För att visa att ett material eller en produkt inte följer reglerna ska det beräknade migrationsvärdet bekräftas genom experimentella undersökningar.

Trots vad som sägs i första stycket får kontrollen av gränsvärdet för specifik migration för de ftalater som avses i avsnitt B i bilaga III till direktiv 2002/72/EG (Ref-nr 74640, 74880, 74560, 75100, 75105) endast genomföras i livsmedelssimulatorer. Kontrollen av gränsvärdet för specifik migration får emellertid göras i ett livsmedel om detta inte redan varit i kontakt med materialet eller produkten, och om det har testats i förväg avseende ftalater och nivån inte är statistiskt signifikant eller större än eller lika med kvantifieringsgränsen. (*LIVSFS 2008:7*).

**12 §** Kontroll av att gränsvärden för vinylklorid inte överskrids skall ske i enlighet med kommissionens direktiv 81/432/EEG av den 29 april 1981 om fastställande av gemenskapens analysmetod för den offentliga kontrollen av vinylklorid som avges från material och produkter till livsmedel<sup>25</sup> såvitt avser vinylklorid i livsmedel och i enlighet med kommissionens direktiv 80/766/EEG av den 8 juli 1980 om fastställande av gemenskapens analysmetod för den offentliga kontrollen av halten vinylkloridmonomer i material

---

<sup>24</sup> Senaste föregående lydelse LIVSFS 2006:20.

<sup>25</sup> EGT L 167, 24.6.1981, s. 6 (Celex 31981L0432).



och produkter som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel<sup>26</sup> såvitt avser vinylklorid i material och produkter.

### **Skriftlig deklARATION<sup>27</sup>**

**13 §<sup>28</sup>** I alla handelsled utom detaljhandelsledet ska material och produkter av plast och de ämnen som är avsedda för tillverkning av sådana material och produkter åtföljas av en skriftlig deklARATION i enlighet med artikel 16 i förordning (EG) nr 1935/2004.

Den skriftliga deklARATIONEN ska utfärdas av företagaren och den ska innehålla de uppgifter som fastställs i bilaga VIa till direktiv 2002/72/EG.

Företagaren ska på begäran tillställa de behöriga nationella myndigheterna tillbörlig dokumentation som visar att material, produkter och de ämnen som är avsedda för tillverkning av dessa material och produkter uppfyller kraven i detta kapitel. Dokumentationen ska beskriva testningsförhållanden och testresultat, beräkningar, övriga analyser samt bevis för säkerheten eller en redogörelse som visar hur kraven uppfylls. (*LIVSFS 2008:7*).

- 
1. Dessa föreskrifter träder i kraft den 7 mars 2009.
  2. Med undantag från vad som föreskrivs i 1 kap. 3 § Livsmedelsverkets föreskrifter (*LIVSFS 2003:2*) om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel ska tillverkning och import till gemenskapen av material och produkter av plast avsedda att komma i kontakt med livsmedel som inte uppfyller kraven i dessa föreskrifter vara förbjuden från och med den 7 mars 2010.

INGER ANDERSSON

Camilla Löow Lundin  
(Regelavdelningen)

---

<sup>26</sup> EGT L 213, 16.8.1980, s. 42 (Celex 31980L0766).

<sup>27</sup> Senaste lydelse *LIVSFS 2008:7*.

<sup>28</sup> Senaste lydelse *LIVSFS 2005:14*.