

393L0010

17.4.93

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS OFFICIELLA TIDNING

Nr L 93/27

KOMMISSIONENS DIREKTIV 93/10/EEG

av den 15 mars 1993

om material och produkter av regenererad cellulosafilm som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION
HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska ekonomiska gemenskapen,

med beaktande av rådets direktiv 89/109/EEG av den 21 december 1988 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om material och produkter som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel⁽¹⁾, särskilt artikel 3 i detta,

efter samråd med Vetenskapliga livsmedelskommittén, och

med beaktande av följande:

De ändringar som det har varit nödvändigt att göra och nu bör göras i rådets direktiv 83/229/EEG av den 25 april 1983 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om material och produkter tillverkade av regenererad cellulosafilm avsedda att komma i kontakt med livsmedel⁽²⁾, senast ändrat genom kommissionens direktiv 92/15/EEG⁽³⁾, visar genom antal och beskaffenhet att ovannämnda direktiv behöver ersättas.

De gemenskapsåtgärder som föreslås i detta direktiv är inte endast nödvändiga utan absolut oundgängliga för att den inre marknadens syften skall kunna uppnås. Dessa syften kan inte uppnås av medlemsstaterna var för sig och dessutom är deras genomförande på gemenskapsnivå redan fastställt genom direktiv 89/109/EEG.

Artikel 2 i direktiv 89/109/EEG fastställer att material och produkter i sitt färdiga tillstånd inte får överföra sina beståndsdelar till livsmedel i sådana kvantiteter som skulle kunna utgöra en fara för människors hälsa eller medföra en oacceptabel förändring av livsmedelns sammansättning.

För att nå detta mål i fråga om regenererad cellulosafilm är det lämpliga medlet ett särdirektiv enligt innebörden i artikel 3 i direktiv 89/109/EEG.

Särskilda bestämmelser bör gälla för konsttarm (korvskinn) av regenererad cellulosa.

Metoden för bestämning av frånvaron av migration av färgämnen bör fastställas senare.

Till dess att renhetskriterier och analysmetoder har upprättats skall nationella bestämmelser fortsätta att gälla.

Upprättandet av en lista över godkända ämnen tillsammans med gränsvärden för de mängder som får användas är i detta speciella fall i princip tillräckligt för att nå de mål som fastställs i artikel 2 i direktiv 89/109/EEG.

Bis(2-hydroxietyl)eter (=dietylenglykol) och etandiol (=monoetylenglykol) kan likväl i betydande omfattning migrera till vissa livsmedel och för att förhindra detta är det i förebyggande syfte mer lämpligt att för livsmedel som har varit i kontakt med regenererad cellulosafilm fastställa högsta tillåtna mängder av sådana ämnen.

För att skydda konsumentens hälsa bör direkt kontakt undvikas mellan livsmedel och tryckförsedda ytor av regenererad cellulosafilm.

Den skriftliga deklARATION som anges artikel 6.5 i direktiv 89/109/EEG bör ombesörjas i de fall regenererad cellulosafilm används yrkesmässigt för material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel, med undantag för den cellulosafilm som genom sina egenskaper är avsedd för sådan användning.

De åtgärder som fastställs i detta direktiv är i överensstämmelse med Ständiga livsmedelskommitténs yttrande.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

1. Detta direktiv är ett särdirektiv enligt artikel 3 i direktiv 89/109/EEG.

2. Detta direktiv skall gälla för sådan regenererad cellulosafilm enligt beskrivningen i bilaga 1 som antingen

a) utgör en färdig produkt i sig själv, eller

b) ingår i en färdig produkt som innehåller andra material

⁽¹⁾ EGT nr L 40, 11.2.1989, s. 38.

⁽²⁾ EGT nr L 123, 11.5.1983, s. 31.

⁽³⁾ EGT nr L 102, 16.4.1992, s. 44.

och som är avsedd att komma i kontakt med livsmedel eller som genom sitt ändamål gör detta.

3. Detta direktiv gäller inte följande:

- a) Regenererad cellulosa-film som på den sida som är avsedd att komma i kontakt med livsmedel eller som genom sitt ändamål gör detta har en ytbeläggning som överstiger 50 mg/dm².
- b) Konsttarm (korvskinn) av regenererad cellulosa.

Artikel 2

1. Endast de ämnen eller grupper av ämnen som räknas upp i bilaga 2 får användas för tillverkning av regenererad cellulosa-film och endast på de villkor som anges i bilagan.

2. Trots punkt 1 får andra ämnen än de som räknas upp i bilaga 2 användas, om de ingår som färgämne (lösliga färgämnen och pigmenter) eller som bindemedel, under förutsättning att inga spår av migration av dessa ämnen i eller på livsmedel kan påvisas med någon godkänd metod.

Artikel 3

Ytor av regenererad cellulosa-film försedda med tryck får inte komma i kontakt med livsmedel.

Artikel 4

1. I distributionsleden utom i detaljhandeln skall material och produkter av regenererad cellulosa-film avsedda att komma i beröring med livsmedel åtföljas av en skriftlig deklARATION enligt artikel 6.5 i direktiv 89/109/EEG.

2. Punkt 1 gäller inte för material och produkter som tillverkats av sådan regenererad cellulosa-film som genom sina egenskaper är avsedd att komma i kontakt med livsmedel.

3. Om särskilda villkor har angivits för användningen skall ett material eller en produkt av regenererad cellulosa-film förses med märkning i enlighet därmed.

Artikel 5

1. Medlemsstaterna skall från och med den 1 januari 1994 sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv. De skall genast underätta kommissionen om detta.

Medlemsstaterna skall

— från och med den 1 januari 1994 tillåta handel med och användning av regenererad cellulosa-film för användning tillsammans med livsmedel avsedd att komma i kontakt med livsmedel överensstämmer med detta direktiv,

— från och med den 1 januari 1994 förbjuda handel med och användning av regenererad cellulosa-film avsedd att komma i kontakt med livsmedel som inte överensstämmer med vare sig detta direktiv eller direktiv 83/229/EEG,

— från och med den 1 januari 1995 förbjuda handel med och användning av regenererad cellulosa-film avsedd att komma i kontakt med livsmedel som inte överensstämmer med detta direktiv men överensstämmer med direktiv 83/229/EEG.

2. När medlemsstaterna antar bestämmelser enligt punkt 1, skall dessa innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen skall göras skall varje medlemsstat själv utfärda.

Artikel 6

1. Direktiv 83/229/EEG upphör att gälla från och med den 1 januari 1994.

2. Hänvisningar till direktiv 83/229/EEG skall betraktas som hänvisningar till det här direktivet och bör läsas enligt jämförelsetabellen i bilaga 3.

Artikel 7

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 15 mars 1993.

På kommissionens vägnar

Martin BANGEMANN

Ledamot av kommissionen

*BILAGA 1***BESKRIVNING AV REGENERERAD CELLULOSAFILM**

Regenererad cellulosafilm är ett tunt filmmaterial som är framställt av raffinerad cellulosa från ny trä- eller bomullsråvara. För att uppfylla tekniska krav kan lämpliga ämnen tillsättas antingen i massan eller på ytan. Regenererad cellulosafilm kan vara lackerad på den ena eller båda sidorna.

*BILAGA 2***FÖRTECKNING ÖVER TILLÅTNA ÄMNER VID TILLVERKNING AV REGENERERAD CELLULOSAFILM***OBS!*

- Procentalen i del 1 och 2 av denna bilaga uttrycks i viktprocent och har beräknats i förhållande till mängden vattenfri, regenererad cellulosafilm utan lackering.
- De vanliga tekniska beteckningarna anges inom hakparenteser.
- De ämnen som används skall i fråga om renhetskriterierna vara av god teknisk kvalitet.

FÖRSTA DELEN

OLACKERAD REGENERERAD CELLULOSAFILM

Beteckningar	Begränsningar
A. Regenererad cellulosa	Minst 72 % (viktprocent)
B. Tillsatser	
1. <i>Fuktighetsstabilisatorer</i>	Högst 27 % (viktprocent) totalt.
— Bis(2-hydroxietyl)eter[=dietylenglykol].	Endast för film som skall försees med lackering och sedan användas till icke vattenhaltiga livsmedel, dvs. som inte innehåller fysiskt fritt vatten på ytan. Den sammanlagda mängden bis(2)-hydroxietyl)eter och etandiol i livsmedel som har varit i kontakt med film av detta slag får inte överskrida 30 mg/kg livsmedel.
— Etandiol [= monoetylenglykoll]	
— 1,3-butandiol.	
— Glycerol.	
— 1,2-propandiol [=1,2-propylenglykol].	
— Polyetylenoxid [=polyetylenglykol].	Genomsnittlig molekylvikt mellan 250 och 1 200.
— 1,2-polypropylenoxid [=1,2 polypropylenglykol].	Genomsnittlig molekylvikt högst 400 och halten fritt 1,3-propandiol högst 1 % (viktprocent) i ämnet.
— Sorbitol.	
— Tetraetylenglykol.	
— Trietylenglykol.	
— Urea.	
2. <i>Övriga tillsatser</i>	Högst 1 % (viktprocent) sammanlagt.
Klass 1	Mängden av ämnet eller ämnesgruppen i varje strecksats får inte överskrida 2 mg/dm ² i den olackerade filmen.
— Ättiksyra och dess NH ₄ -, Ca-, Mg-, K- och Na-salter.	
— Askorbinsyra och dess NH ₄ -, Ca-, Mg-, K- och Na-salter.	
— Bensoesyra och natriumbensoat.	
— Myrsyra och dess NH ₄ -, Ca-, Mg-, K- och Na-salter.	
— Linjära fettsyror, mättade eller omättade, med ett jämnt antal kolatomer (C ₈ - C ₂₀) behenik- och ricinolsyror samt dessa syror NH ₄ -, Ca-, Mg-, K-, Na-, Al- och Zn-salter.	
— Citronsyra, D- och L-mjölksyra, maleinsyra, vinsyra samt dessas Na- och K-salter.	
— Sorbinsyra och dess NH ₄ -, Ca-, Mg-, K- och Na-salter.	
— Amider av linjära fettsyror, mättade eller omättade, med ett jämnt antal kolatomer (C ₈ - C ₂₀), och även amider av behen- och ricinolsyror.	

Beteckningar	Begränsningar
<ul style="list-style-type: none"> — Naturligt förekommande ätlig stärkelse och mjöl. — Kemiskt modifierad ätlig stärkelse och mjöl. — Amylos. — Kalcium- och magnesiumkarbonater, kalcium- och magnesiumklorider. — Estrar av glycerol med linjära fettsyror, mättade eller omättade, med jämnt antal kolatomer (C₈ - C₂₀) och/eller adipin-, citron-, 12-hydroxistearin- (oxistearin) och ricinolsyra. — Estrar av polyoxietylen (8-14 oxietylengrupper) med linjära fettsyror, mättade eller omättade, med jämnt antal kolatomer (C₈ - C₂₀). — Estrar av sorbitol med linjära fettsyror, mättade eller omättade, med jämnt antal kolatomer (C₈ - C₂₀). — Mono- och/eller diestrar av stearinsyra med etandiol och/eller bis(2-hydroxietyl)eter och/eller trietylenglykol. — Oxider och hydroxider av aluminium, kalcium, magnesium och kisel samt silikater av aluminium, kalcium, magnesium och kalium, vattenfria samt med kristallvatten. — Polyetylenoxid [=polyetylenglykol] — Natriumpropionat. 	<p data-bbox="765 1139 1226 1167">Genomsnittlig molekylvikt mellan 1 200 och 4 000.</p>
<p data-bbox="275 1249 341 1278">Klass 2</p> <ul style="list-style-type: none"> — Natriumalkyl(C₈-C₁₈)bensensulfonat. — Natriumisopropylnaftalensulfonat. — Natriumalkyl(C₈-C₁₈)sulfat. — Natriumalkyl(C₈-C₁₈)sulfonat. — Natriumdioktylsulfosuccinat. — Distearat av dihydroxietyl dietylentriaminmonoacetat. — Ammonium-,magnesium-ochkaliumlaurylsulfater. — N,N'-distearoyldiaminoetan, N,N'-dipalmitoyldiaminoetan och N,N'-dioleoyldiaminoetan. — 2-heptadecyl-4,4-bis(metylenstearat)oxazolin. — Polyetylenaminostearin etylsulfat. 	<p data-bbox="773 1249 1241 1375">Totala mängden av ämnena får inte överskrida 1 mg/dm² i den olackerade filmen och ämnets eller ämnesgruppens mängd får inte överskrida 0,2 mg/dm² (eller en lägre gräns om sådan anges) i den olackerade filmen.</p> <p data-bbox="765 1659 1163 1687">Högst 0,05 mg/dm² i den olackerade filmen.</p> <p data-bbox="765 1990 1154 2019">Högst 0,1 mg/dm² i den olackerade filmen.</p>

Beteckningar	Begränsningar
Klass 3 - vidhäftningsmedel	Totala mängden ämnen får inte överskrida 1 mg/dm ² i den olackerade filmen.
— Kondensationsprodukt av omodifierad melaminformaldehyd eller som kan modifieras med en eller flera av följande produkter: Butanol, dietylenträmin, etanol, trietylentetramin, tetraetylpentamin, tri(2-hydroxietyl)amin, 3,3'diaminodipropylamin, 4,4'-diaminodibutylamin.	Mängden fri formaldehyd får inte överskrida 0,5 mg/dm ² i den olackerade filmen. Mängden fritt melamin får inte överskrida 0,3 mg/dm ² i den olackerade filmen.
— Kondensationsprodukt av melaminureaformaldehyd som modifierats med tris(2-hydroxietyl)amin.	Mängden fri formaldehyd får inte överskrida 0,5 mg/dm ² i den olackerade filmen. Mängden fritt melamin får inte överskrida 0,3 mg/dm ² i den olackerade filmen.
— Tvärbundna katjoniska polyalkylenaminer:	Enligt gemenskapens direktiv och, om sådana inte finns, enligt nationell lagstiftning i avvaktan på att direktiv skall antas inom gemenskapen.
a) Polyamid-epiklorhydrinharts baserad på diaminpropylmetylamin och epiklorhydrin.	
b) Polyamid-epiklorhydrinharts baserad på epiklorhydrin, adipinsyra, kaprolaktam, dietylenträmin och/eller etylendiamin.	
c) Polyamid-epiklorhydrinharts baserad på adipinsyra, dietylenträmin och epiklorhydrin eller en blandning av epiklorhydrin och ammoniak.	
d) Polyamid-polyamin-epiklorhydrinharts baserad på epiklorhydrin, dimetyladipat och dietylenträmin.	
e) Polyamid-polyamin-epiklorhydrinharts baserad på epiklorhydrin, adipinsyraamid och diaminopropylmetylamin.	
— Polyetylenaminer och polyetyleniminer.	Högst 0,75 mg/dm ² i den olackerade filmen.
— Kondensationsprodukt av ureaformaldehyd, omodifierad eller som kan modifieras med en eller flera av följande produkter: Aminometylsulfonsyra, sulfanilsyra, butanol, diaminobutan, diaminodietylamin, diaminodipropylamin, diaminopropan, dietylenträmin, etanol, guanidin, metanol, tetraetylpentamin, trietylentetramin, natriumsulfit.	Mängden fri formaldehyd får inte överskrida 0,5 mg/dm ² i den olackerade filmen.
Klass fyra	Totala mängden ämnen får inte överskrida 0,01 mg/dm ² i den olackerade filmen.
— Produkter av reaktionen mellan aminer av ätliga oljor och polyetylenoxid.	
— Monoetanolaminlaurylsulfat	

ANDRA DELEN

LACKERAD REGENERERAD CELLULOSAFILM

Beteckningar	Begränsningar
A. Regenererad cellulosa	Se första delen.
B. Tillsatser	Se första delen.
C. Lackering	Högst 50 mg lackering/dm ² på filmen på den sida som kommer i kontakt med livsmedel.
1. <i>Polymerer</i>	Den totala mängden ämnen får inte överskrida 50 mg/dm ² i lackeringen på den sida som kommer i kontakt med livsmedel.
— Etyl, hydroxietyl, hydroxypropyl och metyletrar av cellulosa.	
— Cellulosanitrat.	Högst 20 mg/dm ² i lackeringen på den sida som kommer i kontakt med livsmedel. Kvävehalt mellan 10,8 % och 12,2 % (viktprocent) i cellulosanitrat.
— Polymerer, sampolymerer och deras blandningar tillverkade av följande monomerer: Vinylacetaler från mättade aldehyder (C ₁ -C ₆), vinylacetat, alkylvinyletrar (C ₁ -C ₄), akryl-, kroton-, itakon-, malein- och metakrylsyra samt deras estrar, butadien, styren, metylstyren, vinylidenklorid, akrylnitril, metakrylnitril, etylen, propylen, 1- och 2-butylen, vinylklorid.	Enligt gemenskapens direktiv och, om sådana saknas, enligt nationell lagstiftning i avvaktan på att direktiv skall antas inom gemenskapen. Enligt direktiv 78/142/EEG (EGT nr L 44, 15.2.1978, s. 15)
2. <i>Hartser</i>	Totala mängden ämnen får inte överskrida 12,5 mg/dm ² av beläggningen på den sida som kommer i kontakt med livsmedel och enbart för tillverkning av regenererad cellulosafilm lackerad med cellulosanitrat eller en sampolymer av vinylklorid och vinylacetat.
— Kasein.	
— Kolofonium och/eller dess produkter som framställs genom polymerisation, hydrering eller disproportionering och deras estrar av metanol, etanol eller (C ₂ -C ₆) polyvalenta alkoholer eller blandningar av dessa alkoholer.	

Beteckningar	Begränsningar
<ul style="list-style-type: none"> — Kolofonium och/eller dess produkter som framställs genom polymerisation, hydrering eller disproportionering och som kondenserats med akryl-, malein-, citron-, fumar- och/eller ftalsyra och/eller 2,2bis(4-hydroxifenyl)propanformaldehyd och som förestrats med metanol, etanol eller (C₂-C₆) polyvalenta alkoholer eller blandningar av dessa alkoholer. — Estrar som utvunnits från bis(2-hydroxietyl)eter med tillsatsprodukter av betapinen och/eller dipenten och/eller diterpen- och maleinansyraanhydrid. — Ätligt gelatin. — Ricinolja och dess dehydrations- eller hydreringsprodukter och dess kondensationsprodukter med polyglycerol, adipin-, citron-, malein-, ftal- och sebacinsyror. — Naturgummi [= damar] — Polybetapinen [= terpenhartser] — Urea-formaldehydhartser (se vidhäftningsmedel) 	
<p>3. <i>Mjukgörare</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — Acetyltributylcitrat. — Acetyltri(2-etylhexyl)citrat. — Diisobutyladipat. — Di-n-butyladipat. — Di-n-hexylazelat. — Butylbensylftalat. — Di-n-butylftalat. — Dicyklohexylftalat. — 2-etylhexyldifenylfosfat. — Glycerolmonoacetat [= monoacetin] — Glyceroldiacetat [= diacetin] — Glyceroltriacetat [= triacetin] — Di-butyl sebakat — Di(2-etylhexyl)(sebakat [= dioktylsebakat]) — Di-n-butyltartrat — Di-iso-butyltartrat 	<p>Totala mängden ämnen får inte överskrida 6 mg/dm² i lackeringen på den sida som kommer i kontakt med livsmedel.</p> <p>Högst 2,0 mg/dm² i lackeringen på den sida som kommer i kontakt med livsmedel.</p> <p>Högst 3,0 mg/dm² i lackeringen på den sida som kommer i kontakt med livsmedel.</p> <p>Högst 4,0 mg/dm² i lackeringen på den sida som kommer i kontakt med livsmedel.</p> <p>Högst 2,5 mg/dm² i lackeringen på den sida som kommer i kontakt med livsmedel.</p>
<p>4. <i>Övriga tillsatser</i></p>	<p>Totala mängden ämnen får inte överskrida 6 mg/dm² i den olackerade, regenererade cellulosafilmen, inklusive lackeringen på den sida som kommer i kontakt med livsmedel.</p>

Beteckningar	Begränsningar
4.1 <i>Tillsatser som räknas upp i första delen</i>	Samma begränsningar som i första delen (mängderna i mg/dm ² avser dock olackerad regenererad cellosafilm, inklusive lackeringen på den sida som kommer i kontakt med livsmedel.
4.2 <i>Särskilda lackeringstillsatser</i>	Mängden av ämnet eller ämnesgruppen i varje strecksats får inte överskrida 2 mg/dm ² (eller en lägre gräns där en sådan är angiven) i lackeringen på den sida som kommer i kontakt med livsmedel.
— 1-hexadekanol och 1-oktadekanol.	
— Estrar av linjära fettsyror, mättade eller omättade, med jämnt antal kolatomer, (C ₈ -C ₂₀) och av ricinolsyra med linjära etyl-, butyl-, amyl- och oleylalkoholer.	
— Montanvaxer omfattande renade montan(C ₂₆ -C ₃₂)syror och/eller deras estrar med etandiol och/eller 1,3 butandiol och/eller deras kalcium- och kaliumsalter.	
— Karraubavax.	
— Bivax.	
— Espartovax.	
— Kandelillavax.	
— Dimetylpolysiloxan.	Högst 1 mg/dm ² i lackeringen på den sida som kommer i kontakt med livsmedel.
— Epoxiderad sojaolja (etylenoxidhalt 6-18 %).	
— Raffinerat paraffin- och mikrovaxer.	
— Pentaerytritoltetrastearat.	
— Mono- och bis(oktadecyldietylenoxid)-fosfater.	Högst 0,2 mg/dm ² i lackeringen på den sida som kommer i kontakt med livsmedel.
— Alifatiska syror (C ₈ -C ₂₀) förestrade med mono- eller di(2-hydroxietyl)amin.	
— 2- och 3-tert. butyl-4-hydroxianisol [= butylerad hydroxianisol - BHA].	Högst 0,06 mg/dm ² i lackeringen på den sida som kommer i kontakt med livsmedel.
— 2,6-di-tert. butyl-4-metylfenol [= butylerad hydroxitoluen -BHT].	Högst 0,06 mg/dm ² i lackeringen på den sida som kommer i kontakt med livsmedel.
— Di-n-oktylenn-bis(2-etylhexyl)maleat.	Högst 0,06 mg/dm ² i lackeringen på den sida som kommer i kontakt med livsmedel.
5. <i>Lösningsmedel</i>	Totala mängden ämnen får inte överskrida 0,6 mg/dm ² i lackeringen på den sida som kommer i kontakt med livsmedel.
— Butylacetat.	
— Etylacetat.	
— Isobutylacetat.	
— Isopropylacetat.	
— Propylacetat.	
— Aceton.	
— 1-butanol.	
— Etanol.	

Beteckningar	Begränsningar
<ul style="list-style-type: none"> — 2-butanol. — 2-propanol. — 1-propanol. — Cyklohexan. — Etylenglykolmonobutyleter. — Etylenglykolmonobutyleteracetat. — Etylenglykolmonoetyleter. — Etylenglykolmonoetyleteracetat. — Etylenglykolmonometyleter. — Etylenglykolmonometyleteracetat. — Metyletylketon — Metylisobutylketon. — Tetrahydrofuran. — Toluén. 	<p>Högst 0,06 mg/dm² i lackeringen på den sida som kommer i kontakt med livsmedel.</p>

BILAGA 3

JÄMFÖRELSETABELL

Direktiv 83/229/EEG	Nuvarande direktiv
Artikel 1	Artikel 1
Artikel 2	Artikel 2
Artikel 3	Artikel 3
Artikel –	Artikel 4
Artikel 4.1	Artikel 5
Artikel 4.2	Artikel –
Artikel –	Artikel 6
Artikel 5	Artikel 7