II

(Actes préparatoires)

COMMISSION

Proposition de directive du Conseil fixant la liste des simulants à utiliser pour vérifier la migration des constituants des matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires

COM(84) 152 final

(Présentée par la Commission au Conseil le 2 avril 1984.)

(84/C 102/05)

LE CONSEIL DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté économique européenne,

vu la directive 82/711/CEE du Conseil, du 18 octobre 1982, établissant les règles de base nécessaires à la vérification de la migration des constituants des matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires (1), et notamment son article 2 paragraphe 3,

vu la proposition de la Commission,

vu l'avis du Parlement européen,

vu l'avis du Comité économique et social,

considérant que, en vertu de l'article 2 paragraphe 3 et de l'annexe, chapitre 1er, point 2 premier tiret de la directive 82/711/CEE, il convient d'indiquer les simulants appropriés pour effectuer les essais de migration dans le cas des matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec une seule denrée alimentaire ou avec un groupe déterminé de denrées alimentaires;

considérant, que dans le choix des simulants appropriés, il y a lieu de tenir compte notamment de la composition chimique de la denrée alimentaire ainsi que de son état physique;

considérant que, pour certaines denrées alimentaires contenant des matières grasses, le résultat obtenu dans les essais de migration avec le simulant est plus élevé que celui obtenu dans les essais de migration avec la denrée alimentaire elle-même et que, dès lors, il est opportun de corriger le résultat en appliquant un «coefficient de réduction» approprié dans le cas d'espèce,

considérant que l'adaptation de la présente directive au progrès technique constitue une mesure d'application dont il convient de confier en principe l'adoption à la Commission afin de simplifier et d'accélérer la procédure;

considérant que, dans tous les cas pour lesquels le Conseil délègue à la Commission des compétences pour l'application des règles relatives au secteur des matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires, il convient de prévoir une procédure qui instaure une coopération étroite entre les États membres et la Commission au sein du comité permanent des denrées alimentaires,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

Conformément à l'article 2 paragraphe 3 de la directive 82/711/CEE, les simulants à utiliser pour vérifier la migration des constituants des matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec une seule denrée alimentaire ou avec un groupe déterminé de denrées alimentaires et la concentration de ces simulants sont ceux indiqués à l'annexe.

Article 2

Les adaptations à apporter à l'annexe en fonction de l'évolution des connaissances scientifiques et techniques sont arrêtées selon la procédure visée à l'article 10 de la directive 76/893/CEE du Conseil (2).

Article 3

Les États membres prennent les mesures nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard lorsqu'ils prennent les mesures d'application de la directive 82/711/CEE.

Article 4

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

(1) JO n° L 297 du 23. 10. 1982, p. 26.

(2) JO n° L 340 du 9. 12. 1976, p. 19.

ANNEXE

LISTE DES SIMULANTS

1. Dans le tableau indiqué ci-après, les simulants à utiliser dans les essais de migration en regard de la denrée alimentaire ou du groupe de denrées alimentaires sont indiqués par les abréviations suivantes:

   — simulant A: eau distillée ou eau de qualité équivalente,

   — simulant B: acide acétique à 3 % (p/v) en solution aqueuse,

   — simulant C: éthanol à 15 % (v/v) en solution aqueuse,

   — simulant D: huile d'olive rectifiée (1); si, pour des raisons techniques liées à la méthode d'analyse, d'autres simulants doivent être utilisés, l'huile d'olive doit être remplacée par un mélange type de triglycérides synthétiques (2) ou par de l'huile de tournesol.

2. Pour chaque denrée alimentaire our pour chaque groupe de denrées alimentaires, on n'utilise que le ou les simulants indiqués par le signe X, en utilisant pour chaque simulant un nouvel échantillon de matériaux et objets en question. L'absence du signe X signifie que, pour cette position ou sous-position, aucun essai de migration n'est requis.

3. Lorsque le signe X est suivi d'un chiffre dont il est séparé par une barre oblique, le résultat des essais de migration doit être divisé par ce chiffre. Celui-ci, appelé «coefficient de réduction», tient compte, de façon conventionnelle, du pouvoir d'extraction plus grand du simulant des aliments gras par rapport à certains types de denrées alimentaires.

4. Si le signe X est accompagné entre parenthèses de la lettre (a), n'utiliser qu'un des deux simulants indiqués:

   — si le pH de la denrée alimentaire est supérieur à 5, utiliser le simulant A,

   — si le pH de la denrée alimentaire est inférieur ou égal à 5, utiliser le simulant B.

5. Si une denrée alimentaire figure sur la liste tant sous une position spécifique que sous une position générale, il faut utiliser uniquement le(les) simulant(s) prévu(s) sous la position spécifique.

(1) Caractéristiques de l'huile d'olive rectifiée:
— indice d'iode (Wijs): 80-88,
— indice de réfraction à 25 °C: 1,4665-1,4679,
— acidité (exprimée en % d'acide oléique): 0,5 % max,
— indice de péroxydes (exprimés en milli/équivalents d'oxygène par kg d'huile): 10 max.

(2) Caractéristiques du mélange type de triglycérides synthétiques HB 307: voir K. Figge «Fd. Cosmet. Toxicol. 10 (1972) 815.

TABLEAU

Numéro de référence	Dénomination des denrées alimentaires	Simulants à utiliser			
		A	B	C	D
01	**Boissons**				
01.01	Boissons de degré alcoolique inférieur à 5 % (v/v):				
	Eaux, cidres, jus de fruits ou de légumes simples ou concentrés, moûts, nectars de fruits, limonades, sodas, sirops, bitter, infusions, café, thé, chocolat liquide, camomille, bières et autres	X(a)	X(a)		
01.02	Boissons de degré alcoolique égal ou supérieur à 5 % (v/v):				
	Boissons classées sous la position 01.01 mais ayant un degré alcoolique égal ou supérieur à 5 %, vins, alcool éthylique non dénaturé, eaux-de-vie, extraits concentrés, liqueurs et autres	X(a)	X(a)	X	
02	**Céréales, dérivés de céréales, produits de la biscuiterie, de la boulangerie et de la pâtisserie**				
02.01	Amidons et fécules				
02.02	Céréales en l'état, en flocons, en paillettes (y compris le *pop-corn*, les *cornflakes* et autres)				
02.03	Farines de céréales et semoules				
02.04	Pâtes alimentaires				
02.05	Produits de la boulangerie sèche, de la biscuiterie et de la pâtisserie sèche:				
	A. présentant des matières grasses en surface				X/5
	B. autres				
02.06	Produits de la boulangerie et de la pâtisserie fraîche:				
	A. présentant des matières grasses en surface				X/5
	B. autres	X			
03	**Chocolats, sucres et leurs dérivés Produits de la confiserie**				
03.01	Chocolats, produits enrobés de chocolat, succédanés enrobés de succédanés				X/5
03.02	Produits de la confiserie:				
	A. sous forme solide:				
	I. présentant des matières grasses en surface				X/5
	II. autres				
	B. sous forme de pâte:				
	I. présentant des matières grasses en surface				X/3
	II. humides	X			
03.03	Sucres et sucreries:				
	A. sous forme solide				
	B. Miel et autres	X			
	C. Mélasse et sirops de sucre	X			

Numéro de référence	Dénomination des denrées alimentaires	Simulants à utiliser			
		A	B	C	D
04	**Fruits, légumes et leurs dérivés**				
04.01	Fruits entiers, frais ou réfrigérés				
04.02	Fruits transformés:				
	A. Fruits secs ou déshydratés, entiers ou sous forme de farine ou de poudre				
	B. Fruits en morceaux ou sous forme de purée ou de pâte	X(a)	X(a)		
	C. Fruits en conserve (confitures et produits similaires; fruits entiers ou en morceaux, ou sous forme de farine ou de poudre conservés dans un milieu liquide):	X(a)	X(a)		
	I. en milieu aqueux	X(a)	X(a)		X
	II. en milieu huileux				
	III. en milieu alcoolique (≥ 5 % (v/v) en alcool)	X(a)	X(a)	X	
04.03	Fruits à coques (arachides, châtaignes, amandes, noisettes, noix communes, pignons et autres):				
	A. décortiqués, séchés				
	B. décortiqués et grillés				X/5
	C. sous forme de pâte ou de crème	X			X/3
04.04	Légumes entiers, frais ou réfrigérés				
04.05	Légumes transformés:				
	A. Légumes secs ou déshydratés, entiers, sous forme de farine ou de poudre				
	B. Légumes en morceaux, sous forme de purée.	X(a)	X(a)		
	C. Légumes en conserve:				
	I. en milieu aqueux	X(a)	X(a)		
	II. en milieu huileux	X(a)	X(a)		X
	III. en milieu alcoolique (≥ (v/v) en alcool)	X(a)	X(a)	X	
05	**Graisses et huiles**				
05.01	Graisses et huiles animales et végétales, naturelles ou élaborées (y compris le beurre de cacao, le saindoux, le beurre fondu)				X
05.02	Margarine, beurre et autres matières grasses constituées d'émulsions d'eau dans l'huile	X(a)	X(a)		X/2
06	**Produits animaux et œufs**				
06.01	Poissons:				
	A. frais, réfrigérés, salés, fumés	X			X/3 (1)
	B. sous forme de pâte	X			X/3 (1)
06.02	Crustacés et mollusques (y compris les huîtres, les moules et les escargots), non protégés naturellement par leur carapace ou leur coquille	X			

(1) N'effectuer l'essai avec le simulant D que dans le cas où la denrée alimentaire présente des matières grasses en surface.

Numéro de référence	Dénomination des denrées alimentaires	Simulants à utiliser			
		A	B	C	D
06.03	Viandes de toutes espèces zoologiques (y compris la volaille et le gibier):				
	A. fraîches, réfrigérées, salées, fumées	X			X/3 (1)
	B. sous forme de pâte, de crème	X			X/3 (1)
06.04	Produits transformés à base de viande (jambon, saucisson, bacon et autres)	X			X/3 (1)
06.05	Conserves et semi-conserves de viande ou de poisson:				
	A. en milieu aqueux	X(a)	X(a)		
	B. en milieu huileux	X(a)	X(a)		X
06.06	Œufs dépourvus de leur coquille:				
	A. en poudre ou séchés				
	B. autres	X			
06.07	Jaune d'œuf:				
	A. liquide	X			X/3
	B. en poudre ou congelé				
06.08	Blanc d'œuf séché				
07	**Produits d'épicerie**				
07.01	Vinaigre		X		
07.02	Cacao:				
	A. Cacao en poudre				X/5
	B. Cacao en pâte				X/3
07.03	Café, même torréfié ou décaféiné ou soluble, succédanés de café en granulés ou en poudre.				
07.04	Extrait de café liquide	X			
07.05	Herbes aromatiques et herbes médicinales: camomille, mauve, menthe, thé, tilleul et autres				
07.06	Levures et substances fermentantes:				
	A. en pâte	X(a)	X(a)		
	B. sèches				
07.07	Sel de cuisine				
07.08	Sauces:				
	A. ne présentant pas de matières grasses en surface	X(a)	X(a)		
	B. mayonnaise, sauces dérivées de la mayonnaise, crèmes pour salade et autres sauces émulsionnées (émulsion de type huile dans l'eau)	X(a)	X(a)		X/3
	C. sauces contenant de l'huile et de l'eau formant deux couches distinctes	X(a)	X(a)		X
07.09	Épices et arômes à l'état ordinaire: cannelle, clous de girofle, moutarde en poudre, poivre, vanille, safran et autres				

(1) N'effectuer l'essai avec le simulant D que dans le cas où la denrée alimentaire présente des matières grasses en surface.

Numéro de référence	Dénomination des denrées alimentaires	Simulants à utiliser			
		A	B	C	D
08	**Produits laitiers**				
08.01	Lait:				
	A. entier	X(a)	X(a)		
	B. partiellement ou totalement déshydraté	X(a)	X(a)		
	C. partiellement ou totalement écrémé	X(a)	X(a)		
08.02	Lait fermenté, tel que le yoghourt, le lait battu et leurs associations avec des fruits et dérivés de fruits	X(a)	X(a)		
08.03	Crème	X(a)	X(a)		
08.04	Fromages:				
	A. entiers, à croûte				
	B. fondus	X(a)	X(a)		
	C. tous les autres	X(a)	X(a)		X/3 (1)
08.05	Présure:				
	A. liquide ou pâteuse	X(a)	X(a)		
	B. en poudre ou séchée				
09	**Préparations alimentaires**				
09.01	Aliments frits ou rôtis:				
	A. pommes de terre frites, beignets et autres				X/5
	B. d'origine animale				X/3
09.02	Préparations pour soupes, potages ou bouillons, soupes, potages ou bouillons préparés (extraits, concentrés), préparations alimentaires composites homogénéisées, plats préparés:				
	A. en poudre ou séchés:				
	I. présentant des matières grasses en surface				X/5
	II. autres				
	B. liquides ou pâteux:				
	I. présentant des matières grasses en surface	X(a)	X(a)		X/3
	II. autres	X(a)	X(a)		
09.03	Moutardes (à l'exception des moutardes en poudre de la position 07.09)	X(a)	X(a)		X/3
09.04	Tartines, sandwichs, toasts et autres contenant toutes espèces d'aliments:				
	A. présentant des matières grasses en surface				X/5
	B. autres				
10	**Produits divers**				
10.01	Glaces				
10.02	Aliments secs:				
	A. présentant des matières grasses en surface				X/5
	B. autres				
10.03	Aliments congelés ou surgelés				

(1) S'il est possible, par un essai approprié, de démontrer qu'aucun «contact gras» ne s'établit avec la matière plastique, l'essai avec le simulant D peut être omis.