II

(Vorbereitende Rechtsakte)

KOMMISSION

Vorschlag für eine Richtlinie des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Liste der Simulanzlösemittel für die Migrationsuntersuchungen mit Materialien und Gegenständen aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen

KOM(84) 152 endg.

(Von der Kommission dem Rat vorgelegt am 2. April 1984)

(84/C 102/05)

DER RAT DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft,

gestützt auf die Richtlinie 82/711/EWG des Rates vom 18. Oktober 1982 über die Grundregeln für die Ermittlung der Migration, aus Materialien und Gegenständen aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen (1), insbesondere Artikel 2 Absatz 3,

auf Vorschlag der Kommission,

nach Stellungnahme des Europäischen Parlaments,

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses,

in Erwägung nachstehender Gründe:

Gemäß Artikel 2 Absatz 3 in Verbindung mit dem Anhang Kapitel I Absatz 2 erster Gedankenstrich der Richtlinie 82/711/EWG sind die Simulanzlösemittel anzugeben, welche für die Migrationsuntersuchungen bei solchen Materialien und Gegenständen aus Kunststoff zu verwenden sind, die dazu bestimmt sind, mit einem einzigen Lebensmittel oder einer bestimmten Gruppe von Lebensmitteln in Berührung zu kommen.

Bei der Auswahl der geeigneten Simulanzlösemittel sind vor allem die chemische Zusammensetzung des Lebensmittels und sein physikalischer Zustand zu beachten.

Bei teilweise fettenden Lebensmitteln liegen die Ergebnisse von Migrationsuntersuchungen mit Simulanzlösemitteln über den Werten, die mit den Lebensmitteln selbst erzielt werden, so daß diese Ergebnisse durch Anwendung eines angemessen reduzierenden Koeffizients zu berichtigen sind.

Die Anpassung dieser Richtlinie an den technischen Fortschritt ist eine Anwendungsmaßnahme, die im Interesse einer Vereinfachung und Beschleunigung des Verfahrens grundsätzlich der Kommission erlassen werden sollte.

In allen Fällen, für welche der Rat der Kommission die Zuständigkeit für die Anwendung der Vorschriften im Bereich Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, übertragen hat, muß ein Verfahren festgelegt werden, das im Rahmen des eingesetzten Ständigen Lebensmittelausschusses zu einer engen Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten und der Kommission führt —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

Im Sinne von Artikel 2 Absatz 3 der Richtlinie 82/711/EWG sind die Simulanzlösemittel, die für die Migrationsuntersuchungen von solchen Materialien und Gegenständen aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit einem einzigen Lebensmittel oder einer bestimmten Gruppe von Lebensmittel in Berührung zu kommen zu verwenden sind, sowie die Konzentration dieser Lösemittel sind im Anhang dieser Richtlinie aufgeführt.

Artikel 2

Änderungen, die aufgrund der Entwicklung der wissenschaftlichen und technischen Erkenntnis am Anhang dieser Richtlinie vorzunehmen sind, werden gemäß dem Verfahren des Artikels 10 der Richtlinie 76/893/EWG des Rates (2) beschlossen.

Artikel 3

Die Mitgliedstaaten treffen die erforderlichen Maßnahmen, um dieser Richtlinie spätestens zu dem Zeitpunkt nachzukommen, zu dem sie die Maßnahmen zur Durchführung der Richtlinie 82/711/EWG treffen.

Artikel 4

Diese Richtlinie ist an alle Mitgliedstaaten gerichtet.

(1) ABl. Nr. L 297 vom 23. 10. 1982, S. 26.

(2) ABl. Nr. L 340 vom 9. 12. 1976, S. 19.

ANLAGE

LISTE DER SIMULANZSTOFFE

1. In der nachstehenden Tabelle sind die Simulanzlösemittel (Simulanzstoffe), die zur Verwendung bei den Lässigkeitsprüfungen für ein Lebensmittel oder eine Gruppe von Lebensmitteln vorgeschrieben sind, mit folgenden Abkürzungen angegeben:

   Simulanzstoff A: Destilliertes Wasser oder Wasser entsprechender Qualität;

   Simulanzstoff B: Essigsäure, 3 % (p/v) in wäßriger Lösung;

   Simulanzstoff C: Äthanol 15 % (v/v) in wäßriger Lösung;

   Simulanzstoff D: Rektifiziertes Olivenöl (1); läßt sich aus technischen Gründen die Lässigkeit bei Olivenöl nicht bestimmen, so ist dieses Öl durch Sonnenblumenöl oder durch die Standardmischung synthetischer Triglyceride vom Typ HB (2) oder durch Sonnenblumenöl zu ersetzen.

2. Für jedes Lebensmittel oder jede Gruppe von Lebensmittel darf/dürfen nur der/die mit dem Zeichen X versehene(n) Simulanzstoff(e) verwendet werden, wobei für jeden Simulanzstoff eine neue Probe der in Frage stehenden Materialien und Gegenstände dient. Das Fehlen des Zeichens X bedeutet, daß für diese Position und der Unterposition keine Lässigkeitsprüfung verlangt wird.

3. Steht neben dem Zeichen X durch einen Schrägstrich getrennt eine Zahl, so ist das Ergebnis der Lässigkeitsprüfung durch diese Zahl zu dividieren. Diese Zahl, der sogenannte „Verringerungskoeffizient", berücksichtigt herkömmlicherweise die höhere Extraktionsfähigkeit der Simulanzstoffe für Fette in bestimmten fetthaltigen Lebensmitteln.

4. Steht neben dem Zeichen X in Klammern der Buchstabe a, so ist nur einer der beiden angegebenen Simulanzstoffe zu verwenden:

   — ist der pH des Lebensmittels über 5, ist der Simulanzstoff A zu verwenden

   — ist der pH des Lebensmittels unter oder gleich 5, ist der Simulanzstoff B zu verwenden.

5. Ist ein Lebensmittel in der Liste mit einer spezifischen Position oder mit einer allgemeinen Position angegeben, so ist nur der unter der spezifischen Position vorgesehene Simulanzstoff(e) zu verwenden.

---

(1) Kennwerte für rektifiziertes Olivenöl:
..... (weiß) = 80-88,
Refraktionszahl bei 25 °C = 1,4665-1,4679,
Säuregrad (ausgedrückt in % Ölsäure) = 0,5 % max,
Peroxydzahl (ausgedrückt in Milliäquivalent Sauerstoff pro kg Öl) = 10 max.

(2) Merkmale der Standardmischung synthetischer Triglyceride HB 307: vgl. K. Figge „Fd. Cosmet. Toxicol. 10 (1972) 815".

TABELLE

Bezugs-nummer	Bezeichnung der Lebensmittel	Zu verwendende Simulanzstoffe			
		A	B	C	D
01	**Getränke**				
01.01	Getränke mit einem Alkoholgehalt von weniger als 5°:				
	Wasser, Apfelweine, einfache oder konzentrierte Fruchtsäfte oder Gemüsesäfte, Moste, Obstnektar, Limonaden, Sodawasser, Sirupe, Bitter, Kräutertee, Kaffee, Tee, flüssige Schokolade, Kamille, Biere und andere	X(a)	X(a)		
01.02	Getränke mit einem Alkoholgehalt ≤ 5°:				
	unter 01.01 genannte Getränke, jedoch mit einem Alkoholgehalt von mehr als 5°; Weine, unvergällter Äthylalkohol, Branntweine, eingedickte Extrakte, Liköre und andere	X(a)	X(a)	X	
02	**Getreide, Folgeerzeugnisse von Getreide Backwaren**				
02.01	Getreidestärke und Kartoffelstärke				
02.02	Getreide in unverändertem Zustand, in Flocken, in Pailletten (einschließlich Puffmais, Cornflakes und ähnliches)				
02.03	Mehl von Getreide und Grieß				
02.04	Teigwaren				
02.05	Trockene Backwaren (einschließlich Feingebäck):				
	A. mit Fettstoffen an der Oberfläche				X/5
	B. andere				
02.06	Backwaren, frisches Feingebäck:				
	A. mit Fettstoffen an der Oberfläche				X/5
	B. andere	X			
03	**Schokolade, Zuckerwaren und ihre Folgeerzeugnisse, Süßwaren**				
03.01	Schokolade, mit Schokolade umhüllte Erzeugnisse, Schokoladeersatz und mit Schokoladeersatz umhüllte Erzeugnisse				X/5
03.02	Süßwaren:				
	A. in fester Form				
	I. mit Fettstoffen an der Oberfläche				X/5
	II. andere				
	B. in Form von Pasten				
	I. mit Fettstoffen an der Oberfläche				X/3
	II. Feucht	X			
03.03	Zucker und Erzeugnisse auf der Grundlage von Zucker:				
	A. in fester Form				
	B. Honig und ähnliche	X			
	C. Melasse und Zuckersirupe	X			

Bezugsnummer	Bezeichnung der Lebensmittel	Zu verwendende Simulanzstoffe			
		A	B	C	D
04	**Obst, Gemüse und ihre Folgeerzeugnisse**				
04.01	Ganze Früchte, frisch oder gekühlt				
04.02	Verarbeitete Früchte:				
	A. Trocken- oder Dörrobst, ganz oder in Form von Mehl oder Pulver				
	B. Früchte in Stücken, in Form von Mus oder Paste	X(a)	X(a)		
	C. haltbar gemachte Früchte (Marmeladen und ähnliche Erzeugnisse; Früchte, ganz oder in Stücken, zur Haltbarmachung in einer Flüssigkeit eingelegt);				
	I. in wäßrigem Milieu	X(a)	X(a)		
	II. in ölhaltigem Milieu	X(a)	X(a)		X
	III. in alkoholhaltigem Milieu (mit ⩾ 5 Vol.% Alkoholgehalt)	X(a)	X(a)	X	
04.03	Schalenfrüchte (Edelkastanien, Erdnüsse, Haselnüsse, Mandeln, Pinienkerne, Roßkastanien, Walnüsse und ähnliche):				
	A. geschält, getrocknet				
	B. geschält und geröstet				X/5
	C. in Pasten oder Kremform	X			X/3
04.04	Ganzes Gemüse, frisch oder gekühlt				
04.05	Verarbeitetes Gemüse:				
	A. Trocken- und Dörrgemüse, ganz oder in Form von Mehl oder Pulver				
	B. Gemüse in Stücken, in Püreeform	X(a)	X(a)		
	C. haltbar gemachtes Gemüse:				
	I. in wäßrigem Milieu	X(a)	X(a)		
	II. in ölhaltigem Milieu	X(a)	X(a)		X
	III. in alkoholhaltigem Milieu (mit ⩾ 5 Vol.% Alkoholgehalt)	X(a)	X(a)	X	
05	**Fette und Öle**				
05.01	Tierische und pflanzliche Fette und Öle, in unverändertem Zustand oder bearbeitet (einschließlich Kakaobutter, Schweineschmalz, Butterschmalz)				X
05.02	Margarine, Butter oder andere Fette, Wasser-in-Öl-Emulsionen	X(a)	X(a)		X/2
06	**Tierische Erzeugnisse und Eier**				
06.01	Fische:				
	A. frisch, gekühlt, gesalzen, geräuchert	X			X/3 (1)
	B. in Pastenform	X			X/3 (1)
06.02	Schalentiere und Weichtiere (einschließlich Austern, eßbare Miesmuscheln, Schnecken), nicht durch ihre Schale oder Muschel natürlich geschützt	X			

(1) Der Versuch ist nur dann mit dem Simulanzstoff D durchzuführen, wenn das Lebensmittel an der Oberfläche mit Fettstoffen behaftet ist.

Bezugs-nummer	Bezeichnung der Lebensmittel	Zu verwendende Simulanzstoffe			
		A	B	C	D
06.03	Fleisch aller Tierarten (einschließlich Geflügel und Wild):				
	A. frisch, gekühlt, gesalzen, geräuchert	X			X/3 (1)
	B. in Pasten- oder Kremform	X			X/3 (1)
06.04	Verarbeitete Fleischerzeugnisse (Schinken, Wurst, Speck u. a.)	X			X/3 (1)
06.05	Konserven und Halbkonserven von Fleisch und Fisch:				
	A. in wäßrigem Milieu	X(a)	X(a)		
	B. in ölhaltigem Milieu	X(a)	X(a)		X
06.06	Eier ohne Schale:				
	A. in Pulverform oder getrocknet				
	B. andere	X			
06.07	Eigelb:				
	A. flüssig	X			X/3
	B. in Pulverform oder gefroren				
06.08	Getrocknetes Eiweiß				
07	**Kolonialwaren**				
07.01	Essig		X		
07.02	Kakao:				
	A. in Pulverform				X/5
	B. Kakaomasse				X/3
07.03	Kaffee, auch geröstet oder entkoffeiniert oder löslich, Kaffee-Ersatz in Körner- oder Pulverform				
07.04	Flüssiger Kaffee-Extrakt	X			
07.05	Aromatische und Medizinalkräuter: Kamille, Lindenblüten, Malve, Minze, Tee und andere				
07.06	Hefen und Treibmittel:				
	A. in Pastenform	X(a)	X(a)		
	B. getrocknet				
07.07	Speisesalz				
07.08	Saucen:				
	A. Nicht fetthaltige Saucen	X(a)	X(a)		
	B. Mayonnaisen, von Mayonnaisen abgeleitete Saucen, Salatcremen und andere Öl in Wasser-Emulsionen	X(a)	X(a)		X/3
	C. nicht emulgierte Gewürzsaucen	X(a)	X(a)		X
07.09	Gewürze und Aromen in gewöhnlichem Zustand: Gewürznelken, Pfeffer, Safran, Senf in Pulverform, Vanille, Zimt und andere ...				

(1) Der Versuch ist nur dann mit dem Simulanzstoff D durchzuführen, wenn das Lebensmittel an der Oberfläche mit Fettstoffen behaftet ist.

Bezugs-nummer	Bezeichnung der Lebensmittel	Zu verwendende Simulanzstoffe			
		A	B	C	D
08	**Milcherzeugnisse**				
08.01	Milch:				
	A. Vollmilch	X(a)	X(a)		
	B. eingedickte Milch oder Trockenmilch	X(a)	X(a)		
	C. teilweise oder ganz entrahmt	X(a)	X(a)		
08.02	Fermentierte Milch wie Joghurt, Buttermilch und ihre Zusammensetzungen mit Früchten und deren Folgeerzeugnissen	X(a)	X(a)		
08.03	Rahm	X(a)	X(a)		
08.04	Käse:				
	A. ganz mit Rinde				
	B. Schmelzkäse	X(a)	X(a)		
	C. alle anderen	X(a)	X(a)		X/3 (1)
08.05	Lab von Kälbern:				
	A. flüssig oder teigig	X(a)	X(a)		
	B. in Pulverform oder getrocknet				
09	**Lebensmittelzubereitungen**				
09.01	Gebackene Lebensmittel:				
	A. Pommes frites und ähnliche				X/5
	B. tierischen Ursprungs				X/3
09.02	Zubereitungen für Suppe oder Fleischbrühen; zubereitete Suppe oder Fleischbrühen (Extrakte, Kraftbrühen); zusammengesetzte homogenisierte Lebensmittelzubereitungen; Fertiggerichte:				
	A. in Pulverform oder getrocknet				
	I. mit Fettstoffen an der Oberfläche				X/5
	II. andere				
	B. flüssig oder teigig				
	I. mit Fettstoffen an der Oberfläche	X(a)	X(a)		X/3
	II. andere	X(a)	X(a)		
09.03	Senf (mit Ausnahme von dem in Position 07.09 enthaltenen Senf in Pulverform)	X(a)	X(a)		X/3
09.04	Gestrichene Brotschnitten, Sandwichs, Toasts und ähnliches, mit Lebensmitteln aller Art				
	A. mit Fettstoffen an der Oberfläche				X/5
	B. andere				
10	**Verschiedene Erzeugnisse**				
10.01	Speiseeis				
10.02	Getrocknete Lebensmittel:				
	A. mit Fettstoffen an der Oberfläche				X/5
	B. andere				
10.03	Tiefgekühlte und tiefgefrorene Lebensmittel				

(1) Wird in einem geeigneten Versuch nachgewiesen, daß kein Kontakt zwischen Fett und Kunststoff besteht, so kann auf den Versuch mit dem Simulanzstoff D verzichtet werden.