II

(Forberedende retsakter)

KOMMISSIONEN

Forslag til Rådets direktiv om fastsættelse af listen over simulatorer, der skal anvendes ved kontrol med migration af bestanddele fra plastmaterialer og -genstande, der er bestemt til at komme i berøring med levnedsmidler

KOM(84) 152 endelig udg.

(Forelagt Rådet af Kommissionen den 2. april 1984)

(84/C 102/05)

RÅDET FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det europæiske økonomiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets direktiv 82/711/EØF af 18. oktober 1982 om de nødvendige grundregler for kontrol med overføring af bestanddele fra plastmaterialer og -genstande, der er bestemt til at komme i berøring med levnedsmidler (1), særlig artikel 2, stk. 3,

under henvisning til forslag fra Kommissionen,

under henvisning til udtalelse fra Europa-Parlamentet,

under henvisning til udtalelse fra Det økonomiske og sociale Udvalg, og

ud fra følgende betragtninger:

Ifølge artikel 2, stk. 3, og punkt 2, første led, i kapitel I i bilaget til direktiv 82/711/EØF bør de simulatorer angives, der er egnede til migrationsundersøgelserne med plastmaterialer og -genstande, der er bestemt til at komme i kontakt med et enkelt levnedsmiddel eller med en afgrænset gruppe levnedsmidler;

ved valget af egnede simulatorer bør der tages hensyn til levnedsmidlets kemiske sammensætning og dets tilstandsform;

for visse fedtholdige levnedsmidler er det opnåede resultat ved migrationsundersøgelserne med simulatoren højere, end det resultat, der er opnået ved migrationsundersøgelserne med selve levnedsmidlet, og det er derfor ønskeligt at korrigere resultatet med en passende »reduktionsfaktor«;

tilpasning af dette direktiv til den tekniske udvikling er en gennemførelsesforanstaltning, som principielt bør vedtages af Kommissionen med henblik på at forenkle og fremskynde proceduren;

i alle tilfælde, hvor Rådet tillægger Kommissionen beføjelser med henblik på gennemførelse af forskrifter vedrørende plastmaterialer og -genstande, der er bestemt til at komme i berøring med levnedsmidler, bør der fastsættes en fremgangsmåde, hvorved der oprettes et snævert samarbejde mellem medlemsstaterne og Kommissionen inden for rammerne af Den stående Levnedsmiddelkomité —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

De simulatorer, der skal anvendes ved kontrol med migration af bestanddele fra plastmaterialer og -genstande, der er bestemt til at komme i berøring med et bestemt levnedsmiddel eller med en afgrænset gruppe af levnedsmidler, samt over disse simulatorers koncentration, er anført i bilaget, jf. artikel 2, stk. 3, i direktiv 82/711/EØF.

Artikel 2

Tilpasning af bilaget som følge af den videnskabelige og tekniske udvikling foretages efter fremgangsmåden i artikel 10 i Rådets direktiv 76/893/EØF (2).

Artikel 3

Medlemsstaterne tager de nødvendige forholdsregler for at efterkomme dette direktiv senest på tidspunktet for gennemførelsen af forholdsreglerne i direktiv 82/711/EØF.

Artikel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

(1) EFT nr. L 297 af 23. 10. 1982, s. 26.

(2) EFT nr. L 340 af 9. 12. 1976, s. 19.

BILAG

LISTE OVER SIMULATORER

1. I nedenstående tabel anføres de simulatorer, der skal anvendes i migrationsundersøgelserne for et givet levnedsmiddel eller en given levnedsmiddelgruppe, med følgende forkortelser:

   simulator A: destilleret vand eller vand af tilsvarende kvalitet;

   simulator B: 3 % (w/v) eddikesyre i vandig opløsning;

   simulator C: 15 % (v/v) ethanol i vandig opløsning;

   simulator D: rektificeret olivenolie (1); såfremt det af tekniske årsager i tilknytning til analysemetoden viser sig nødvendigt at anvende andre simulatorer, kan olivenolie erstattes med en standardblanding af syntetiske triglycerider (2) eller af solsikkeolie.

2. For hvert levnedsmiddel eller hver levnedsmiddelgruppe må kun anvendes den simulator (de simulatorer), der er angivet med X, idet der for hver simulator anvendes en ny prøve af de pågældende materialer og genstande. Hvor der ikke er angivet noget »X«, kræves der ingen migrationsundersøgelse for den pågældende gruppe eller undergruppe.

3. Hvor X er efterfulgt af en skråstreg og et tal, skal resultatet af migrationsundersøgelserne divideres med det angivne tal. Dette tal, betegnet »reduktionsfaktoren«, kan anvendes ved visse fedtholdige levnedsmidler for at tage hensyn til, at simulatoren for fedtholdige levnedsmidler har større ekstraktionsevne end visse typer fedtholdige levnedsmidler.

4. Når der efter tegnet »X« i parentes anføres »a«, anvendes kun én af de to anførte simulatorer:

   — hvis levnedsmidlets pH-værdi er større end 5, anvendes simulator A,

   — hvis levnedsmidlets pH-værdi er mindre eller lig med 5, anvendes simulator B.

5. Hvis et levnedsmiddel er anført på listen både med en specifik betegnelse og en generel betegnelse, anvendes kun den simulator (de simulatorer), der er fastsat for den specifikke betegnelse.

(1) Særlige egenskaber ved rektificeret olivenolie:
jodtal (Wijs) = 80-88,
brydningsindeks ved 25 °C = 1,4665-1,4679,
surhed (udtrykt i % oleinsyre) = højst 0,5 %,
per. oxidtal (udtrykt i milliækvivalenter ilt pr. kg. olie) = højst 10.

(2) Særlige egenskaber ved standardblandingen af syntetiske triglycerider HB 307: se K. Figge »Fd. Cosmet. Toxicol. 10 (1972) 815«.

TABEL

Ref. nr.	Beskrivelse af levnedsmidlet	Simulatorer, som skal anvendes			
		A	B	C	D
01	**Drikkevarer**				
01.01	Drikkevarer med alkoholindhold på under 5 % (v/v):				
	— vand, cider, frugt- eller grønsagssaft af normal styrke eller koncentreret, most, frugtnektar, limonade og mineralvand, sødet frugtsaft, bitter, urtete, kaffe, te, flydende chokolade, kamillete, øl og andet	X(a)	X(a)		
01.02	Drikkevarer med alkoholindhold på mere end eller lig 5 % (v/v):				
	— drikkevarer anført under gruppe 01.01, men med alkoholindhold på over 5 %, vin, ikke-denatureret ethanol (ethylalkohol), spiritus, koncentrater, likør og andre drikkevarer	X(a)	X(a)	X	
02	**Korn, kornprodukter, bagværk**				
02.01	Stivelse				
02.02	Korn, uforarbejdet, i flager (herunder popcorn, cornflakes o.lign.)				
02.03	Mel og gryn				
02.04	Makaroni, spaghetti o.lign.				
02.05	Bagværk (tørre produkter):				
	A. med fedtholdige stoffer på overfladen				X/5
	B. andre varer				
02.06	Frisk bagværk (konditorkager):				
	A. med fedtholdige stoffer på overfladen				X/5
	B. andre varer	X			
03	**Chokolade og sukker samt produkter heraf**				
03.01	Chokolade, varer med chokoladeovertræk, chokoladeerstatninger og varer overtrukket hermed				X/5
03.02	Konfekt:				
	A. I fast form				
	I. med fedtholdige stoffer på overfladen				X/5
	II. andre				
	B. I halvfast form:				
	I. med fedtholdige stoffer på overfladen				X/3
	II. fugtig	X			
03.03	Sukker og sukkervarer:				
	A. i fast form				
	B. honning o.lign.	X			
	C. melasse og sirup	X			

Ref. nr.	Beskrivelse af levnedsmidlet	Simulatorer, som skal anvendes			
		A	B	C	D
04	**Frugt og grønsager samt varer deraf**				
04.01	Hele frugter, friske eller kølede				
04.02	Forarbejdet frugt:				
	A. tørret eller dehydreret frugt, hel eller i skiver, som mel eller pulver				
	B. frugt i stykker, puré, pasta, kompot eller mos	X(a)	X(a)		
	C. konserveret frugt (syltetøj og lignende produkter — hel frugt eller i stykker, som mel eller pulver, konserveret i en væske):				
	I. i vand	X(a)	X(a)		
	II. i olie	X(a)	X(a)		X
	III. i alkohol (≥ 5 % v/v alkohol)	X(a)	X(a)	X	
04.03	Nødder (jordnødder, kastanjer, mandler, hasselnødder, valnødder, pinjenødder og andre):				
	A. afskallede, tørrede				
	B. afskallede og ristede				X/5
	C. i pasta- eller cremeform	X			X/3
04.04	Hele grønsager, friske eller kølede				
04.05	Forarbejdede grønsager:				
	A. tørrede eller dehydrerede grønsager, hele eller i skiver, eller som pulver eller mel				
	B. grønsager, i stykker eller som puré	X(a)	X(a)		
	C. konserverede grønsager:				
	I. i vand	X(a)	X(a)		
	II. i olie	X(a)	X(a)		X
	III. i alkohol (≥ 5 % alkohol)	X(a)	X(a)	X	
05	**Fedtstoffer og olier**				
05.01	Animalske og vegetabilske fedtstoffer og olier, naturlige eller behandlede (herunder cacaosmør, fedt, smeltet smør)				X
05.02	Smør, magarine og andre v/v-emulsioner	X(a)	X(a)		X/2
06	**Animalske produkter og æg**				
06.01	Fisk:				
	A. fersk, kølet, saltet, røget	X			X/3 (1)
	B. i pastaform	X			X/3 (1)
06.02	Krebsdyr og bløddyr (herunder østers, muslinger, snegle), som er uden skal	X			

(1) Undersøgelsen med simulator D anvendes kun til levnedsmidler med fedtstoffer på overfladen.

Ref. nr.	Beskrivelse af levnedsmidlet	Simulatorer, som skal anvendes			
		A	B	C	D
06.03	Kød fra alle zoologiske arter (herunder fjerkræ og vildt):				
	A. fersk, kølet, saltet, røget	X			X/3 (1)
	B. som pasta	X			X/3 (1)
06.04	Forarbejdede kødprodukter (skinke, pølse, flæsk og andet	X			X/3 (1)
06.05	Konserveret og delvis konserveret kød og fisk:				
	A. i vand	X(a)	X(a)		
	B. i olie	X(a)	X(a)		X
06.06	Æg uden skal:				
	A. pulveriseret eller tørret				
	B. andet	X			
06.07	Æggeblommer:				
	A. flydende	X			X/3
	B. pulveriseret eller frosne				
06.08	Tørret æggehvide				
07	**Kolonial**				
07.01	Eddike		X		
07.02	Cacao:				
	A. Cacaopulver				X/5
	B. Cacaopasta				X/5
07.03	Kaffe, ristet eller uristet, coffeinfri eller opløselig, kaffeerstatning, granuleret eller pulveriseret				
07.04	Flydende kaffeekstrakter	X			
07.05	Krydderurter og medicinske planter: — kamille, katost, mynte, te, lindeblomster og andre lignende varer				
07.06	Gær og andre hævemidler:				
	A. i pastaform	X(a)	X(a)		
	B. tørret				
07.07	Kogesalt				
07.08	Saucer:				
	A. uden fedtholdige stoffer på overfladen	X(a)	X(a)		
	B. Mayonnaise, saucer på grundlag af mayonnaise, salatdressing og andre o/v-emulsioner	X(a)	X(a)		X/3
	C. Ikke-emulgerede saucer	X(a)	X(a)		X
07.09	Krydderier og krydderiblandinger i naturlig form: — kanel, nellike, sennepspulver, peber, vanille, safran og andre lignende varer ...				

(1) Undersøgelsen med simulator D anvendes kun til levnedsmidler med fedtstoffer på overfladen.

Ref. nr.	Beskrivelse af levnedsmidlet	Simulatorer, som skal anvendes			
		A	B	C	D
08	**Mælkeprodukter**				
08.01	Mælk:				
	A. Sødmælk	X(a)	X(a)		
	B. Kondenseret mælk, tørmølk	X(a)	X(a)		
	C. Skummetmælk, letmælk	X(a)	X(a)		
08.02	Syrnet mælk såsom youghurt og kærnemælk, og sådanne produkter sammen med frugt og frugtprodukter	X(a)	X(a)		
08.03	Fløde	X(a)	X(a)		
08.04	Ost:				
	A. hel og med skorpe				
	B. smelteost	X(a)	X(a)		
	C. alle andre	X(a)	X(a)		X/3 (1)
08.05	Osteløbe:				
	A. flydende eller tyktflydende	X(a)	X(a)		
	B. pulveriseret eller tørret				
09	**Tilberedte levnedsmidler**				
09.01	Stegte levnedsmidler:				
	A. friturestegte kartofler o.lign.				X/5
	B. af animalsk oprindelse				X/3
09.02	Tilberedninger til suppe, sammenkogte retter og bouillon (ekstrakter, koncentrater); tilberedte supper, sammenkogte retter, tilberedte homogeniserede sammensatte levnedsmidler, færdigretter:				
	A. pulveriseret, tørret,				
	I. med fedtholdige stoffer på overfladen				X/5
	II. uden fedtholdige stoffer på overfladen				
	B. flydende eller tyktflydende				
	I. med fedtholdige stoffer på overfladen	X(a)	X(a)		X/3
	II. andre varer	X(a)	X(a)		
09.03	Sennep (undtagen sennepspulver under nr. 07.09)	X(a)	X(a)		X/3
09.04	Smørrebrød, sandwiches, ristet brød o.lign., med pålæg:				
	A. med fedtholdige stoffer på overfladen				X/5
	B. andet				
10	**Forskellige produkter**				
10.01	Is				
10.02	Tørrede levnedsmidler:				
	A. med fedtholdige stoffer på overfladen				X/5
	B. andet				
10.03	Dybfrosne levnedsmidler				

(1) Såfremt det ved en passende undersøgelse kan påvises, at der ikke er »fedtet berøring« med plasten, kan prøven med simulator D udelades.