382L0711

Nr L 297/26 *EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS OFFICIELLA TIDNING* 23.10.82

# RÅDETS DIREKTIV

**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**

(82/711/EEG)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS RÅD HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska ekonomiska gemenskapen,

med beaktande av rådets direktiv 76/893/EEG den 23 november 1976 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel(1), särskilt artikel 3 i detta,

med beaktande av kommissionens förslag,

med beaktande av Europaparlamentets yttrande(2),

med beaktande av Ekonomiska och sociala kommitténs yttrande(3), och

med beaktande av följande:

I artikel 2 i direktiv 76/893/EEG föreskrivs bland annat att material och produkter inte får överföra sina beståndsdelar till livsmedel i sådana kvantiteter att de kan utgöra en fara för människors hälsa eller åstadkomma en förändring i livsmedlens sammansättning som inte är godtagbar.

För att nå detta mål i fråga om plastmaterial är det ändamålsenligt att utfärda ett särdirektiv enligt innebörden i artikel 3 i direktiv 76/893/EEG, vars allmänna bestämmelser även skall kunna tillämpas i detta fall.

Med hänsyn till det komplicerade i problemet bör direktivet till en början inskränkas till att fastställa grundreglerna för kontroll av beståndsdelars migration. Ytterligare direktiv, som skall antas i enlighet med det förfarande som bestämts i artikel 10 i direktiv 76/893/EEG, kommer att fastställa de analysmetoder som behövs för att kontrollera sådan migration.

Detta direktiv berör inte material och produkter av plast i alla avseenden. Det är därför nödvändigt att bemyndiga medlemsstaterna att, å ena sidan, inte införa de märkningsbestämmelser som fastställts i artikel 7 i direktiv 76/893/EEG i enlighet med punkterna 4 och 5 i den artikeln och att, å andra sidan, förbjuda att material och produkter släpps ut på marknaden som visserligen överensstämmer med standarderna i det direktivet men inte följer nationella bestämmelser om andra eventuella standarder som avses i artikel 3 eller, om sådana inte finns, inte följer artikel 2 i direktivet i fråga.

Med hänsyn till de analytiska svårigheterna vid bestämmandet av migrationshalterna i livsmedelsprodukter, bör man välja konventionella analyser (vätskor som kan simulera inverkan på livsmedel och betingelser vid standardundersökningar) för att så långt som möjligt återskapa de migrationsfenomen som kan uppstå i kontakt mellan produkten och livsmedlet.

Om sådana analyser sedermera visar sig inte återge verkligheten bör medlemsstaterna bemyndigas att tillfälligt ändra dem i avvaktan på ett gemenskapsbeslut.

(1) EGT nr L 340, 9.12.1976, s. 19.
(2) EGT nr C 140, 5.6.1979, s. 173.
(3) EGT nr C 227, 10.9.1979, s. 31.

Utifrån den nuvarande analystekniken är det inte möjligt att fastställa under vilka förhållanden konventionella migrationsundersökningar bör utföras på material och produkter som består av två eller flera skikt, av vilka ett eller flera inte uteslutande består av plast. Ett beslut om att detta direktiv skall gälla sådana material och produkter bör därför fattas vid en senare tidpunkt.

Att anpassa detta direktiv till tekniska framsteg är en tilllämpningsåtgärd. För att förenkla och påskynda förfarandet bör kommissionen ha ansvaret för detta.

I alla de fall då rådet ger kommissionen befogenhet att genomföra bestämmelserna om material och produkter av plast avsedda att komma i kontakt med livsmedel bör ett förfarande fastställas som innebär ett nära samarbete mellan medlemsstaterna och kommissionen inom Ständiga livsmedelskommittén, som upprättats enligt beslut 69/414/EEG(1).

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 1*

1. Detta direktiv är ett särdirektiv enligt artikel 3 i direktiv 76/893/EEG.

2. Detta direktiv skall gälla material och produkter av plast, dvs. material och produkter och delar av dessa

a) som uteslutande består av plast, eller

b) som utgörs 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,

och som i färdigt skick är avsedda att komma i kontakt med livsmedel eller som i överensstämmelse med sitt ändamål kommer i sådan kontakt.

3. I detta direktiv avses med plast de organiska makromolekulära föreningar som erhållits genom polymerisation, polykondensation, polyaddition eller någon annan liknande process från molekyler med lägre molekylvikt eller genom kemisk förändring av naturliga makromolekyler. Silikoner och andra liknande makromolekulära föreningar skall också anses som plast. Andra substanser eller ämnen får sättas till sådana makromolekulära föreningar.

Följande ämnen eller produkter skall dock inte anses som *plast:*

i) Lackerad eller olackerad regenererad cellulosafilm.

ii) Elastomerer samt naturligt och syntetiskt gummi.

iii) Papper och papp med eller utan tillsats av plast.

iv) Ytbeläggningar som framställs av

— paraffinvaxer inklusive syntetiska paraffinvaxer och/eller mikrokristallina vaxer,

— vaxer som räknas upp i första strecksatsen och som blandats med varandra och/eller plast.

4. Detta direktiv skall inte gälla material och produkter som utgörs 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 består uteslutande av plast.

Ett beslut skall fattas vid en senare tidpunkt dels om att detta direktiv skall gälla de material och produkter som avses i första stycket och dels om den omarbetning av direktivet som kan komma att behövas.

*Artikel 2*

1. Migrationen till livsmedel av de beståndsdelar i de material och produkter som avses i artikel 1 får inte överstiga de gränsvärden som fastställs i förteckningarna över substanser som uteslutande får användas.

2. I avsaknad av sådana analysmetoder fastställda i enlighet med artikel 9 i direktiv 76/893/EEG, som gör det möjligt att bestämma migrationen till livsmedel, skall denna migration bestämmas i de simulatorer som räknas upp i kapitel I i bilagan.

3. Rådet skall i enlighet med det förfarande som fastställts i artikel 100 i fördraget och på förslag av kommissionen upprätta dels en förteckning över substanser eller ämnen som uteslutande får användas, och dels en förteckning över simulatorer som skall användas för varje livsmedel eller grupp av livsmedel med bestämning av koncentrationen hos simulatorerna.

*Artikel 3*

1. Kontroll av migrationen till simulatorerna skall utföras med konventionella migrationsanalyser, för vilka grundreglerna fastställs i bilagan till detta direktiv.

2. a) När en medlemsstat — till följd av ny information eller av en omvärdering av nu tillgänglig information som gjorts efter det att detta direktiv antagits — på grundval av en utförlig motivering finner att, för ett visst bestämt material eller en viss bestämd produkt av plast, grundreglerna enligt bilagan för migrationsundersökningar är tekniskt olämpliga eller till följd av de faktiska användningsförhållandena är väsentligt olika de analysförhållanden som anges i tabellen i bilagan, får denna medlemsstat emellertid inom sitt territorium och

(1) EGT nr L 291, 19.11.1969, s. 9.

endast fördet speciella fallet, tillfälligt upphäva tillämpningen av de grundregler som anges i bilagan och tillåta att mer ändamålsenliga grundregler kommer till användning. Medlemsstaten skall genast underrätta de övriga medlemsstaterna och kommissionen om detta och ange orsakerna till sitt beslut.

b) Kommissionen skall så snart som möjligt pröva de skäl medlemsstaten i fråga angett och skall samråda med medlemsstaterna inom Ständiga livsmedels-kommittén och sedan genast lämna sitt yttrande samt vidta lämpliga åtgärder.

c) Om kommissionen anser att ändringar i detta direktiv behövs för att minska de svårigheter som nämns under 2a, skall den påbörja förfarandet enligt artikel 10 i direktiv 76/893/EEG. I detta fall får den medlemsstat som har antagit de lämpligare grundreglerna behålla dessa till dess att ändringarna träder i kraft.

*Artikel 4*

Mot bakgrund av vetenskapliga och tekniska framsteg skall omarbetning av kapitel II i bilagan till detta direktiv göras enligt det förfarande som fastställts i artikel 10 i direktiv 76/893/EEG.

*Artikel 5*

Detta direktiv skall inte inverka på nationella bestämmelser i fråga om de andra normer som avses i artikel 3 i direktiv 76/893/EEG och inte heller på medlemsstaternas valmöjligheter enligt artikel 7.4 och 7.5 i det direktivet.

*Artikel 6*

Medlemsstaterna skall följa detta direktiv senast då ett särdirektiv genomförs som bestämmer de gränsvärden som avses i artikel 2.1.

*Artikel 7*

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Luxemburg den 18 oktober 1982.

*På rådets vägnar*
N. A. KOFOED
*Ordförande*

*BILAGA*

## GRUNDREGLER SOM BEHÖVS FÖR ATT UNDERSÖKA MIGRATION TILL SIMULATORER

Bestämningen av migration i simulatorer skall utföras med de simulatorer som anges i kapitel I i denna bilaga och under de analysförhållanden som beskrivs i kapitel II i bilagan.

### KAPITEL I

### Simulatorer

1. *Allmänt: plastmaterial och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel av alla slag*

   Analyserna skall utföras med alla nedan angivna simulatorer och ett nytt prov på materialet eller produkten av plast skall tas för varje simulator:

   — Destillerat vatten eller vatten av likvärdig kvalitet (= simulator A).

   — 3 % ättiksyra (viktprocent) i vattenlösning (= simulator B).

   — 15 % etanol (volymprocent) i vattenlösning (= simulator C).

   — Renad olivolja(1). Om det av tekniska skäl i samband med analysmetoden är nödvändigt att använda andra simulatorer, skall olivoljan ersättas med en blandning av syntetiska triglycerider(2) eller med solrosolja (= simulator D).

2. *Specialfall: material och produkter av plast avsedda att komma i kontakt med ett enda livsmedel eller en särskild grupp av livsmedel*

   Analyserna skall utföras

   — endast med de simulatorer som särskilt angetts som lämpliga för livsmedlet eller livsmedelsgruppen i den förteckning som avses i artikel 2.3,

   — då livsmedlet eller livsmedelsgruppen inte finns med på den förteckning som avses i första strecksatsen, genom att välja den simulator eller de simulatorer som anges i avsnitt 1 och som närmast motsvarar den extraktiva förmågan hos livsmedlet eller livsmedelsgruppen.

### KAPITEL II

### Analysförhållanden (tider och temperaturer)

1. Migrationsanalyserna skall utföras genom de tider och temperaturer i tabellen som närmast motsvarar de normala och förutsebara kontaktförhållandena för de material eller produkter av plast som undersöks.

2. Om ett material eller en vara av plast är avsedd att användas i omgångar med korta mellanrum under flera av de kontaktförhållanden som anges i kolumn 1 i tabellen, bestäms migrationen genom att utsätta materialet eller produkten successivt för alla de motsvarande analysförhållandena som anges i kolumn 2, med användning av samma simulator.

3. För en viss bestämd analystid, när ett material eller en produkt av plast klarar undersökningen vid den högre temperaturen, behöver undersökningen inte upprepas vid den lägre temperaturen.

   För en viss bestämd analystemperatur, där ett material eller en produkt av plast klarar undersökningen under den längre tiden, behöver undersökningen inte upprepas under den kortare tiden.

---

(1) Egenskaper hos renad olivolja
— jodtal (Wijs) = 80 till 88,
— brytningsindex vid +25°C = 1,4665 till 1,4679,
— surhetsgrad (uttryckt i % av oljesyra) = högst 0,5 %,
— peroxidtal (uttryckt i milliekvivalenter syre per kg olja) = högst 10.

(2) Egenskaper hos standardblandningen av syntetiska triglycerider enligt beskrivning i K. Figges artikel, "Food cosmet. Toxicol" 10 (1972) 815.

4. När materialet eller produkten av plast i praktiken kan användas under vilken kontakttid eller kontakttemperatur som helst, skall endast 10-dagarsanalyserna vid +40°C och tvåtimmarsanalyserna vid +70°C utföras, då dessa enligt vedertagen uppfattning är de mest rättvisande.

   Om simulator D används (renad olivolja eller ersättning för denna), skall endast 10-dagarsanalysen vid +40°C användas.

5. Om det konstateras att utförandet av undersökningarna under de förhållanden som anges i tabellen orsakar sådana fysikaliska eller andra förändringar i materialet eller produkten av plast, som inte uppstår under normala eller förutsebara förhållanden vid användning av det materialet eller den produkten, bör migrationsanalyserna utföras under förhållanden som bättre motsvarar det speciella fallet.

TABELL

**Analysförhållanden [tider (t) och temperaturer (T)] som skall väljas alltefter kontaktförhållandena vid praktiskt bruk**

| Kontaktförhållanden i praktiskt bruk | Analysförhållanden |
|---|---|
| 1 | 2 |
| 1. **Kontakttid: t > 24 timmar** | |
| 1.1 T ≤ 5 °C | 10 dagar vid 5 °C |
| 1.2 5 °C < T ≤ 40 °C(1) | 10 dagar vid 40 °C |
| 2. **Kontakttid: två timmar ≤ t ≤ 24 timmar** | |
| 2.1 T ≤ 5 °C | 24 timmar vid 5 °C |
| 2.2 5 °C < T ≤ 40 °C | 24 timmar vid 40 °C |
| 2.3 T > 40 °C | Enligt nationella bestämmelser |
| 3. **Kontakttid: t < två timmar** | |
| 3.1 T ≤ 5 °C | Två timmar vid 5 °C |
| 3.2 5 °C < T ≤ 40 °C | Två timmar vid 40 °C |
| 3.3 40 °C < T ≤ 70 °C | Två timmar vid 70 °C |
| 3.4 70 °C < T ≤ 100 °C | En timme vid 100 °C |
| 3.5 100 °C < T ≤ 121 °C | 30 min. vid 121 °C |
| 3.6 T > 121 °C | Enligt nationella bestämmelser |

(1) För material och produkter av plast i kontakt med livsmedel för vilka en förvaringstemperatur under 20 °C anges på etiketten eller i lag, skall undersökningsbetingelserna vara 10 dagar vid 20 °C.