II

(Nicht veröffentlichungsbedürftige Rechtsakte)

RAT

RICHTLINIE 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

(82/711/EWG)

DER RAT DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft,

gestützt auf die Richtlinie 76/893/EWG des Rates vom 23. November 1976 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen (1), insbesondere auf Artikel 3,

auf Vorschlag der Kommission,

nach Stellungnahme des Europäischen Parlaments (2),

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses (3),

in Erwägung nachstehender Gründe:

Nach Artikel 2 der Richtlinie 76/893/EWG müssen die Materialien und Gegenstände insbesondere so beschaffen sein, daß sie an die Lebensmittel keine Bestandteile in einer Menge abgeben, die die menschliche Gesundheit gefährden oder die Zusammensetzung der Lebensmittel nachteilig beeinflussen kann.

Das geeignete Instrument der Verwirklichung dieses Ziels im Falle von Kunststoffen ist eine Einzelrichtlinie im Sinne des Artikels 3 der Richtlinie 76/893/EWG, deren Grundregeln im vorliegenden Fall ebenfalls anwendbar werden.

Wegen der Kompliziertheit der Materie ist es angezeigt, sich zunächst auf die Grundregeln für die Kontrolle der Migration der Bestandteile zu beschränken; die zur Kontrolle der Migration erforderlichen Analysenverfahren werden in späteren Richtlinien festgelegt, die nach dem Verfahren des Artikels 10 der Richtlinie 76/893/EWG zu erlassen sind.

Nicht alle Aspekte von Materialien und Gegenständen aus Kunststoff werden von dieser Richtlinie berührt; die Mitgliedstaaten müssen daher berechtigt sein, einerseits die Angaben zur Etikettierung gemäß Artikel 7 der Richtlinie 76/893/EWG entsprechend den Absätzen 4 und 5 dieses Artikels nicht zwingend vorzuschreiben und andererseits das Inverkehrbringen von Materialien und Gegenständen zu verbieten, die zwar die Vorschriften dieser Richtlinie erfüllen, aber nicht den einzelstaatlichen Bestimmungen bezüglich anderer möglicher Vorschriften gemäß Artikel 3 oder, falls solche Bestimmungen fehlen, gemäß Artikel 2 der genannten Richtlinie entsprechen.

Wegen der analytischen Schwierigkeiten bei der Bestimmung der Migration in Lebensmittel ist es angezeigt, konventionelle Prüfungen zu wählen (Flüssigkeiten, die die Beeinflussung der Lebensmittel simulieren können, und Standardversuchsbedingungen), die möglichst weitgehend die Migrationsbedingungen, die beim Kontakt Gegenstand — Lebensmittel auftreten können, wiedergeben.

Falls sich herausstellt, daß diese Prüfungen den praktischen Gegebenheiten nicht entsprechen, müssen die Mitgliedstaaten die Möglichkeit haben, diese Prüfungen vorübergehend zu ändern, bis eine Entscheidung auf Gemeinschaftsebene vorliegt.

(1) ABl. Nr. L 340 vom 9. 12. 1976, S. 19.
(2) ABl. Nr. C 140 vom 5. 6. 1979, S. 173.
(3) ABl. Nr. C 227 vom 10. 9. 1979, S. 31.

Der gegenwärtige Stand der Analysenmethoden erlaubt nicht, all die Bedingungen festzulegen, unter denen bei Materialien und Gegenständen, die aus zwei oder mehr Schichten bestehen, von denen mindestens eine nicht ausschließlich aus Kunststoff besteht, die konventionellen Migrationsuntersuchungen durchzuführen sind. Daher ist zu einem späteren Zeitpunkt über die Anwendung der vorliegenden Richtlinie auf diese Materialien und Gegenstände zu entscheiden.

Die Anpassung der vorliegenden Richtlinie an den technischen Fortschritt stellt eine Durchführungsmaßnahme dar, deren Erlaß der Kommission übertragen werden sollte, um das Verfahren zu vereinfachen und zu beschleunigen.

Für alle Fälle, in denen der Rat der Kommission zur Durchführung der Vorschriften über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen, Befugnisse überträgt, ist ein Verfahren vorzusehen, mit dem eine enge Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten und der Kommission im Rahmen des durch Beschluß 69/414/EWG (1) eingesetzten Ständigen Lebensmittelausschusses hergestellt wird —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

(1) Diese Richtlinie ist eine Einzelrichtlinie im Sinne des Artikels 3 der Richtlinie 76/893/EWG.

(2) Diese Richtlinie gilt für Bedarfsgegenstände aus Kunststoff; dies sind Materialien und Gegenstände sowie Teile davon, die

a) ausschließlich aus Kunststoff bestehen oder
b) aus zwei oder mehr Schichten bestehen, von denen jede ausschließlich aus Kunststoff besteht und die durch Kelbemittel oder auf andere Weise zusammengehalten werden,

und die als Fertigerzeugnis dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, oder die bestimmungsgemäß mit Lebensmitteln in Berührung kommen.

(3) Im Sinne dieser Richtlinie gilt als Kunststoff eine organische makromolekulare Verbindung, die durch Polymerisation, Polykondensation, Polyaddition oder sonstige vergleichbare Verfahren aus Molekülen mit niedrigerem Molekulargewicht oder durch chemische Veränderung natürlicher Makromoleküle gewonnen wird. Ferner gelten auch als Kunststoff die Silikone und sonstige vergleichbare makromolekulare Verbindungen. Dieser makromolekularen Verbindung können andere Stoffe oder Zubereitungen hinzugefügt werden.

Als Kunststoff gelten jedoch nicht

i) Filme aus regenerierter Zellulose, mit oder ohne Lacküberzug;
ii) Elastomere und natürlicher oder synthetischer Kautschuk;
iii) Papier und Pappe, auch wenn diese durch Zusatz von Kunststoff geändert worden sind;
iv) Oberflächenüberzüge, die hergestellt worden sind aus
   — Paraffinwachsen, einschließlich synthetischer Paraffinwachse, und/oder mikrokristallinen Wachsen,
   — Mischungen der im ersten Gedankenstrich genannten Wachse miteinander und/oder mit Kunststoff.

(4) Diese Richtlinie gilt nicht für Materialien und Gegenstände, die aus zwei oder mehr Schichten bestehen, von denen mindestens eine nicht ausschließlich aus Kunststoff besteht und von denen diejenige, die dazu bestimmt ist, mit Lebensmitteln unmittelbar in Berührung zu kommen, ausschließlich aus Kunststoff besteht.

Zu einem späteren Zeitpunkt wird über die Anwendung dieser Richtlinie auf die im Unterabsatz 1 genannten Materialien und Gegenstände sowie über die gegebenenfalls notwendigen Anpassungen dieser Richtlinie entschieden.

Artikel 2

(1) Die Migration aus den in Artikel 1 genannten Materialien und Gegenständen in oder auf Lebensmittel darf die Grenzwerte nicht überschreiten, die in den Listen der Stoffe und Zubereitungen, deren Verwendung unter Ausschluß aller anderen zulässig ist, festgelegt werden.

(2) Sind keine Analysenmethoden zur Bestimmung der Migration in oder auf Lebensmittel nach Artikel 9 der Richtlinie 76/893/EWG festgelegt, so wird die Migration in die im Kapitel I des Anhangs genannten Simulanzlösemittel bestimmt.

(3) Der Rat legt nach dem Verfahren des Artikels 100 des Vertrages auf Vorschlag der Kommission die Liste der Stoffe und Zubereitungen, deren Verwendung unter Ausschluß aller anderen zulässig ist, die Liste der Simulanzlösemittel, die für jedes Lebensmittel oder jede Gruppe von Lebensmitteln zu verwenden sind, sowie die Konzentration dieser Lösemittel fest.

Artikel 3

(1) Bei den Simulanzlösemitteln erfolgt die Kontrolle von Migrationsgrenzwerten durch die konventionellen Migrationsuntersuchungen, die nach den im Anhang angegebenen Grundregeln durchzuführen sind.

(2) a) Stellt jedoch ein Mitgliedstaat auf der Grundlage einer eingehenden Begründung anhand neuer Daten oder einer neuen Beurteilung der vorliegenden Daten nach dem Erlaß dieser Richtlinie fest, daß die im Anhang niedergelegten Grundregeln für die Migrationsuntersuchungen aus

(1) ABl. Nr. L 291 vom 19. 11. 1969, S. 9.

technischen Gründen oder weil die tatsächlichen Gebrauchsbedingungen von den in der Tabelle im Anhang vorgeschriebenen Versuchsbedingungen wesentlich abweichen, bei einem bestimmten Material oder Gegenstand aus Kunststoff nicht anwendbar sind, so kann er die Anwendung der im Anhang niedergelegten Grundregeln in seinem Gebiet und begrenzt auf den spezifischen Fall aussetzen und die Anwendung geeigneterer Grundregeln gestatten. Er teilt dies unter Angabe der Gründe für seine Entscheidung unverzüglich den anderen Mitgliedstaaten und der Kommission mit.

b) Die Kommission prüft unverzüglich die von dem Mitgiedstaat angegebenen Gründe und konsultiert die Mitgliedstaaten im Ständigen Lebensmittelausschuß ; danach gibt sie unverzüglich ihre Stellungnahme ab und ergreift die geeigneten Maßnahmen.

c) Ist die Kommission der Ansicht, daß diese Richtlinie geändert werden muß, um den unter Buchstabe a) genannten Schwierigkeien zu begegnen, so leitet sie das Verfahren nach Artikel 10 der Richtlinie 76/893/EWG ein ; in diesem Fall kann der Mitgliedstaat, der geeignetere Grundregeln festgelegt hat, diese bis zum Inkrafttreten der Änderungen beibehalten.

Artikel 4

Anpassungen, die aufgrund der wissenschaftlichen und technischen Weiterentwicklung im Kapitel II des Anhangs dieser Richtlinie vorzunehmen sind, werden nach dem Verfahren des Artikels 10 der Richtlinie 76/893/EWG beschloßen.

Artikel 5

Diese Richtlinie berührt weder die einzelstaatlichen Bestimmungen über andere Regelungen im Sinne von Artikel 3 der Richtlinie 76/893/EWG noch die den Mitgliedstaten gemäß Artikel 7 Absätze 4 und 5 der genannten Richtlinie eingeräumten Möglichkeiten.

Artikel 6

Die Mitgliedstaaten kommen dieser Richtlinie spätestens zum Zeitpunkt der Durchführung einer Einzelrichtlinie über die in Artikel 2 Absatz 1 genannten Grenzwerte nach.

Artikel 7

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Luxemburg am 18. Oktober 1982.

Im Namen des Rates

Der Präsident

N. A. KOFOED

ANHANG

GRUNDREGELN FÜR DIE ERMITTLUNG DER MIGRATION IN SIMULANZLÖSEMITTEL

Die Migration in Simulanzlösemittel wird mit den in Kapitel I genannten Simulanzlösemitteln und unter den in Kapitel II beschriebenen Versuchsbedingungen ermittelt.

KAPITEL I

Simulanzlösemittel

1. *Allgemeiner Fall: Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die bei bestimmungsgemäßer Verwendung mit Lebensmitteln aller Art in Berührung kommen.*

   Durchführung der Versuche unter Verwendung aller nachstehenden Simulanzlösemittel, wobei für jedes Simulanzlösemittel eine neue Probe des Materials oder Gegenstandes zu benutzen ist:

   — destilliertes Wasser oder Wasser von gleicher Qualität (= Simulanzlösemittel A),

   — 3 %ige Essigsäure (G/V) in wäßriger Lösung (= Simulanzmittel B),

   — 15 %iges Ethanol (V/V) in wäßriger Lösung (= Simulanzmittel C),

   — rektifiziertes Olivenöl (1); wenn aus gerechtfertigten technischen Gründen im Zusammenhang mit dem Analysenverfahren andere Simulanzlösemittel verwendet werden müssen, ist das Olivenöl durch eine Mischung synthetischer Triglyzeride (2) oder durch Sonnenblumenöl (= Simulanzlösemittel D) zu ersetzen.

2. *Sonderfall: Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die bei bestimmungsgemäßer Verwendung mit einem einzigen Lebensmittel oder mit einer bestimmten Gruppe von Lebensmitteln in Berührung kommen*

   Die Versuche werden durchgeführt:

   — unter ausschließlicher Verwendung der Stimulanzlösemittel, die für das betreffende Lebensmittel oder die betreffende Gruppe von Lebensmitteln in der Liste gemäß Artikel 2 Absatz 3 angegeben sind,

   — in Fällen, in denen das betreffende Lebensmittel oder die betreffende Gruppe von Lebensmitteln nicht in der im ersten Gedankenstrich genannten Liste enthalten sind, unter Verwendung nur desjenigen oder derjenigen unter Punkt 1 angegebenen Simulanzlösemittel, das (bzw. die) hinsichtlich der Extraktionsfähigkeit diesem Lebensmittel oder dieser Lebensmittelgruppe am besten entspricht (entsprechen).

KAPITEL II

Versuchsbedingungen (Zeiten und Temperaturen)

1. Für die Durchführung der Migrationsuntersuchungen sind unter den in der Tabelle genannten Standardzeiten und Standardtemperaturen diejenigen zu wählen, die den bestimmungsgemäßen oder vorhersehbaren Berührungsbedingungen der zur Prüfung anstehenden Materialien und Gegenstände aus Kunststoff am besten entsprechen.

2. Wird ein Material oder Gegenstand aus Kunststoff bei bestimmungsgemäßer Verwendung kurz nacheinander unter mehreren der in Spalte 1 der Tabelle genannten Berührungsbedingungen benutzt, so wird die Migration bestimmt, indem man dieses Material oder diesen Gegenstand ohne Austausch des Simulanzlösemittels nacheinander allen entsprechenden in Spalte 2 vorgesehenen Versuchsbedingungen unterwirft.

3. Bei gleicher Versuchsdauer, aber verschiedenen Temperaturen, braucht ein Material oder Gegenstand aus Kunststoff, das/der die vorgeschriebenen Migrationsgrenzwerte bei der höheren Temperatur nicht überschreitet, nicht mehr bei niedrigerer Temperatur geprüft zu werden.

   Bei gleicher Versuchstemperatur, aber unterschiedlicher Versuchsdauer, braucht ein Material oder Gegenstand aus Kunststoff, das/der die vorgeschriebenen Migrationsgrenzwerte bei der längeren Versuchsdauer nicht überschreitet, nicht mehr bei kürzerer Versuchsdauer geprüft zu werden.

---

(1) Eigenschaften des rektifizierten Olivenöls:
Jodzahl (Wijs) = 80 — 88,
Brechungszahl bei 25 °C = 1,4665 — 1,4679,
Säuregehalt (ausgedrückt in % Ölsäure) = höchstens 0,5 %
Anzahl von Peroxyden (ausgedrückt in tausend Äquivalenten Sauerstoff je kg Öl) = höchstens 10.

(2) Eigenschaften des Standardgemisches synthetischer Triglyzeride: wie im Artikel von K. Figge, „Food cosmet. Toxicol" 10 (1972) 815 beschrieben.

4. Wenn das Material oder der Gegenstand aus Kunststoff im tatsächlichen Gebrauch bei jeder beliebigen Berührungszeit und -temperatur verwendet werden kann, werden nur die Versuche durchgeführt, die vereinbarungsgemäß als die strengsten gelten : 10 Tage bei 40 °C und 2 Stunden bei 70 °C.

   Bei Verwendung des Simulanzlösemittels D (rektifiziertes Olivenöl oder Substitute) wird nur der zehntägige Versuch bei 40 °C durchgeführt.

5. Wird festgestellt, daß die Anwendung der in der Tabelle angegebenen Versuchsbedingungen an dem Material oder Gegenstand aus Kunststoff physikalische oder sonstige Veränderungen hervorruft, die unter bestimmungsgemäßen oder vorhersehbaren Verwendungsbedingungen nicht eintreten, sind bei den Migrationsuntersuchungen Bedingungen anzuwenden, die für den besonderen Fall am angemessensten sind.

TABELLE

Aufgrund der Berührungsbedingungen bei der tatsächlichen Verwendung zu wählende Versuchsbedingungen [Zeit (t), Temperatur (T)]

Berührungsbedingungen bei der tatsächlichen Verwendung	Versuchsbedingungen
1	2
1. Berührungszeit : t > 24 Stunden	
1.1. T ⩽ 5 °C	10 Tage bei 5 °C
1.2. 5 °C < T ⩽ 40 °C (1)	10 Tage bei 40 °C
2. Berührungszeit : 2 Stunden ⩽ t ⩽ 24 Stunden	
2.1. T ⩽ 5 °C	24 Stunden bei 5 °C
2.2. 5 °C < T ⩽ 40 °C	24 Stunden bei 40 °C
2.3. T > 40 °C	entsprechend den einzelstaatlichen Vorschriften
3. Berührungszeit : t < 2 Stunden	
3.1. T ⩽ 5 °C	2 Stunden bei 5 °C
3.2. 5 °C < T ⩽ 40 °C	2 Stunden bei 40 °C
3.3. 40 °C < T ⩽ 70 °C	2 Stunden bei 70 °C
3.4. 70 °C < T ⩽ 100 °C	1 Stunde bei 100 °C
3.5. 100 °C < T ⩽ 121 °C	30 Minuten bei 121 °C
3.6. T > 121 °C	entsprechend den einzelstaatlichen Vorschriften

(1) Für Materialien und Gegenstände aus Kunststoff im Kontakt mit solchen Lebensmitteln, die laut Etikettierung oder nach gesetzlichen Vorschriften bei Temperaturen von unter 20 °C aufbewahrt werden, gelten folgende Versuchsbedingungen : 10 Tage bei 20 °C.