II

(Retsakter hvis offentliggørelse ikke er obligatorisk)

RÅDET

RÅDETS DIREKTIV

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

(82/711/EØF)

RÅDET FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

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

under henvisning til Rådets direktiv 76/893/EØF af 23. november 1976 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om materialer og genstande, bestemt til at komme i berøring med levnedsmidler (1), særlig artikel 3,

under henvisning til forslag fra Kommissionen,

under henvisning til udtalelse fra Europa-Parlamentet (2),

under henvisning til udtalelse fra Det økonomiske og sociale Udvalg (3), og

ud fra følgende betragtninger:

Ifølge artikel 2 i direktiv 76/893/EØF må materialer og genstande ikke afgive bestanddele til levnedsmidler i et omfang, der kan frembyde en fare for menneskets sundhed og medføre en uacceptabel ændring af sammensætningen af levnedsmidler;

for så vidt angår plast er det bedste middel til at nå dette mål et særdirektiv, som omhandlet i artikel 3 i direktiv 76/893/EØF, hvis almindelige forskrifter også skal anvendes i det foreliggende tilfælde;

i betragtning af problemets komplicerede karakter er det formålstjenligt i første omgang at nøjes med at fastsætte grundregler for kontrollen med overføring af bestanddele; de nødvendige analysemetoder til kontrol af sådan overføring vil siden hen blive fastsat i direktiver, der skal vedtages i overensstemmelse med den i artikel 10 i direktiv 76/893/EØF fastsatte fremgangsmåde;

dette direktiv omfatter ikke alle aspekter vedrørende plastmaterialer og -genstande, hvorfor medlemsstaterne bør bemyndiges til dels at undlade at foreskrive de anvisninger om mærkning, der er fastsat i artikel 7 i direktiv 76/893/EØF, i overensstemmelse med stk. 4 og 5 i samme artikel, dels at forbyde markedsføring af sådanne materialer og genstande, som opfylder de i nævnte direktiv fastlagte normer, men ikke opfylder de nationale bestemmelser vedrørende de øvrige i artikel 3 i direktiv 76/893/EØF omhandlede normer, eller såfremt sådanne bestemmelser ikke findes, ikke opfylder de i artikel 2 i nævnte direktiv omhandlede normer;

på grund af de analysemæssige vanskeligheder ved bestemmelse af omfanget af overføringen til levnedsmidler, er det formålstjenligt at vælge nogle gængse prøveformer (væsker, der kan simulere levnedsmidlernes indvirkning på plastmaterialet, samt standardprøvebetingelser), der i størst mulig udstrækning kan gengive den overføring, der kan finde sted ved kontakten mellem genstand og levnedsmiddel;

hvis det senere skulle vise sig, at disse prøver ikke afspejler de virkelige forhold, bør medlemsstaterne bemyndiges til foreløbigt at ændre disse prøver, indtil der foreligger en afgørelse på fællesskabsniveau;

(1) EFT nr. L 340 af 9. 12. 1976, s. 19.
(2) EFT nr. C 140 af 5. 6. 1979, s. 173.
(3) EFT nr. C 227 af 10. 9. 1979, s. 31.

de analytiske fremgangsmåder, der anvendes i øjeblikket, gør det ikke muligt at afgøre, under hvilke betingelser de gængse overføringsforsøg skal foretages, når det drejer sig om materialer eller genstande, der består af to eller flere lag, hvoraf mindst et ikke udelukkende udgøres af plast; der skal senere træffes afgørelse om dette direktivs anvendelse på disse materialer og genstande;

tilpasning af dette direktiv til det tekniske fremskridt udgør en gennemførelsesforanstaltning, som bør foretages af Kommissionen for at gøre proceduren hurtigere og mere enkel;

i alle tilfælde, hvor Rådet tillægger Kommissionen beføjelser til at gennemføre forskrifter vedrørende plastmaterialer og -genstande, 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, som blev oprettet ved afgørelse 69/414/EØF (1) —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

1. Dette direktiv er et særdirektiv i henhold til artikel 3 i direktiv 76/893/EØF.

2. Direktivet finder anvendelse på plastmaterialer og -genstande, dvs. materialer og genstande samt dele heraf, der

a) udelukkende består af plast;

b) består af to eller flere lag, der hver især udelukkende består af plast, og som er forbundet ved hjælp af klæbestof eller på en hvilken som helst anden måde,

og som i færdig tilstand er bestemt til at komme i berøring med levnedsmidler, eller som i overensstemmelse med deres formål kommer i berøring med levnedsmidler.

3. I dette direktiv forstås ved »plast« den organiske makromolekylforbindelse, der fremkommer ved polymerisation, polykondensation, polyaddition eller enhver anden lignende behandling af molekyler med lavere molekylvægt eller ved kemisk ændring af naturlige makromolekyler. Silicone og andre lignende makromolekylforbindelser betragtes ligeledes som plast. Der kan i denne makromolekylære forbindelse indgå andre stoffer eller materialer.

Følgende betragtes dog ikke som »plast«:

i) folie, fremstillet af regenerater af cellulose, også lakbehandlet;

ii) elastomere, naturgummi og syntetisk gummi;

iii) papir og pap, også ændret ved tilsætning af plast;

iv) overfladebelægning, som er fremstillet på basis af

— paraffinvoks, herunder voks af syntetisk paraffin og/eller mikrokrystallinsk voks,

— blandinger af det i første led nævnte voks og/eller blandinger af dette voks med plast.

4. Dette direktiv finder ikke anvendelse på materialer og genstande, som består af to eller flere lag, hvoraf mindst ét ikke udelukkende består af plast, selv om det lag, som er bestemt til at komme i direkte berøring med levnedsmidler udelukkende består af plast.

Der vil senere blive truffet afgørelse om anvendelse af dette direktiv på de i første afsnit omhandlede materialer og genstande samt om sådanne tilpasninger af dette direktiv, som måtte blive nødvendige.

Artikel 2

1. Overføringen af bestanddele fra materialer og genstande som omhandlet i artikel 1 til eller på levnedsmidler må ikke overstige de grænser, der fastsættes i positivlisterne over stoffer og materialer, der som de eneste tillades anvendt.

2. Såfremt der ikke er udarbejdet analysemetoder i overensstemmelse med artikel 9 i direktiv 76/893/EØF, hvorved det er muligt at bestemme overføringen af bestanddele til levnedsmidler, bestemmes dette ved hjælp af de i kapitel I i bilaget omhandlede prøvevæsker.

3. På forslag af Kommissionen træffer Rådet efter fremgangsmåden i artikel 100 i traktaten afgørelse om opstilling af en positivliste over stoffer og materialer, der som de eneste tillades anvendt, samt over de prøvevæsker, der skal anvendes i forbindelse med hvert enkelt levnedsmiddel eller afgrænset gruppe af levnedsmidler, samt over disse væskers koncentration.

Artikel 3

1. Kontrollen med grænsen for overføring til prøvestofferne udføres ved hjælp af gængse overføringsprøver, hvis grundregler er anført i bilaget.

2. a) Såfremt en medlemsstat imidlertid ud fra en udførlig begrundelse, der hviler på nye data eller på en ny vurdering af allerede kendte data, som er fremkommet efter vedtagelsen af dette direktiv, konstaterer, at det af tekniske årsager eller fordi de reelle anvendelsesbetingelser afviger væsentligt fra de i tabellen i bilaget fastsatte prøvebetingelser, er uhensigtsmæssigt at anvende de i bilaget fastsatte grundregler for overføringsprøver på et plastmateriale eller på en plastgen-

(1) EFT nr. L 291 af 19. 11. 1969, s. 9.

stand, kan medlemsstaten udelukkende i sådanne enkeltstående tilfælde på sit eget område midlertidigt suspendere anvendelsen af de i bilaget anførte grundregler og tillade, at der benyttes mere hensigtsmæssige grundregler. Den underretter straks de øvrige medlemsstater og Kommissionen herom med oplysning om grunden til sin afgørelse.

b) Kommissionen undersøger snarest muligt de grunde, den pågældende medlemsstat har anført, og konsulterer medlemsstaterne inden for Den stående Levnedsmiddelkomité, hvorefter den straks afgiver sin udtalelse og træffer passende foranstaltninger.

c) Såfremt Kommissionen finder, at det er nødvendigt at foretage ændringer i dette direktiv for at afbøde de under litra a) omhandlede vanskeligheder, indleder den den iartikel 10 i direktiv 76/893/EØF fastsatte fremgangsmåde; i så fald kan en medlemsstat, som har indført mere hensigtsmæssige grundregler, opretholde disse, indtil ændringerne træder i kraft.

Artikel 4

Tilpasning af kapitel II i bilaget som følge af den tekniske og videnskabelige udvikling vedtages efter fremgangsmåden i artikel 10 i direktiv 76/893/EØF.

Artikel 5

Dette direktiv berører hverken de nationale bestemmelser om de øvrige forskrifter, som er omhandlet i artikel 3 i direktiv 76/893/EØF, eller medlemsstaternes muligheder i henhold til artikel 7, stk. 4 og 5, i nævnte direktiv.

Artikel 6

Medlemsstaterne skal efterkomme dette direktiv senest på det tidspunkt, hvor et særdirektiv om fastsættelse af de i artikel 2, stk. 1, omhandlede grænser gennemføres.

Artikel 7

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Luxembourg, den 18. oktober 1982.

På Rådets vegne

N. A. KOFOED

Formand

BILAG

NØDVENDIGE GRUNDREGLER FOR KONTROL MED OVERFØRING TIL PRØVEVÆSKER

Bestemmelsen af overføring til prøvevæsker sker ved anvendelse af de i kapitel I i dette bilag nævnte prøvevæsker under de prøvebetingelser, der er nærmere beskrevet i kapitel II.

KAPITEL I

Prøvevæsker

1. *Generelt: plastmaterialer og -genstande bestemt til at komme i berøring med alle slags levnedsmidler*

   Prøverne udføres, idet alle de nedenfor anførte prøvevæsker anvendes og at der bruges et nyt prøveemne af materialet eller genstanden til hver prøvevæske:

   — destilleret vand eller vand af lignende beskaffenhed (prøvevæske A)

   — 3 % (w/v) eddikesyre i vandig opløsning (prøvevæske B)

   — 15 % (v/v) ethanol i vandig opløsning (prøvevæske C)

   — rektificeret olivenolie [1]; såfremt det af begrundede tekniske årsager, der har forbindelse med analysemetoden, er nødvendigt at anvende andre prøvevæsker, skal der i stedet for olivenolie anvendes en blanding af syntetiske triglycerider [2] eller solsikkeolie (prøvevæske D).

2. *Særligt tilfælde: plastmaterialer og -genstande bestemt til at komme i berøring med et enkelt levnedsmiddel eller med en afgrænset gruppe levnedsmidler*

   Prøverne udføres,

   — under anvendelse af de prøvevæsker, der er egnede i forbindelse med levnedsmidlet eller gruppen af levnedsmidler, og som er opført på den i artikel 2, stk. 3, omhandlede positivliste,

   — såfremt levnedsmidlet eller gruppen af levnedsmidler ikke er omfattet af denne liste udelukkende under anvendelse af de under punkt I anførte prøvevæsker, der bedst svarer til de udtrækkende egenskaber hos levnedsmidlet eller gruppen af levnedsmidler.

KAPITEL II

Prøvebetingelser (varighed og temperatur)

1. Overføringsprøverne udføres ved, at der blandt tabellens tider og temperaturer vælges dem, der bedst svarer til de for de undersøgte plastmaterialer og -genstande normale eller sandsynlige betingelser for berøring.

2. Såfremt et plastmateriale eller en plastgenstand er bestemt til successivt og med korte mellemrum at anvendes på flere af de betingelser for berøring, der er anført i spalte 1 i tabellen, bestemmes overføringen ved, at materialet eller genstanden successivt underkastes alle de tilsvarende prøvebetingelser, der er nævnt i spalte 2, under anvendelse af samme prøvevæske.

3. Ved lige lang prøvevarighed gælder, at hvis plastmaterialet eller -genstanden allerede har bestået prøven ved en højere temperatur, er det ikke nødvendigt at gentage den ved en lavere temperatur.

   Ved lige høj temperatur gælder, at hvis plastmaterialet eller -genstanden allerede har bestået prøven ved en længere varighed, er det ikke nødvendigt at gentage den med en kortere varighed.

---

[1] Særlige egenskaber ved rektificeret olivenolie:
jodtal (Wijs) = 80-88
brydningstal ved 25° C = 1,4665-1,4679
surhedsgrad (udtrykt i % olivensyre) = højst 0,5 %
antal peroxider (udtrykt i milliækvivalenter oxygen pr. kg olie) = højst 10.

[2] Karakteristika for standardblanding af syntetiske triglycerider som beskrevet i K. Figges artikel »Food cosmet. Toxicol« 10 (1972) 815.

4. Hvis plastmaterialet eller -genstanden ved sin praktiske anvendelse kan blive benyttet under alle mulige tidsmæssige og temperaturmæssige betingelser for berøring, udføres kun prøverne i 10 dage ved 40° C og i 2 timer ved 70° C, da disse prøver almindeligvis regnes for de strengeste.

   Hvis prøvevæske D (rektificeret olivenolie eller en væske, der må anvendes i stedet herfor) anvendes, udføres kun prøven i 10 dage ved 40° C.

5. Såfremt det konstateres, at anvendelsen af tabellens prøvebetingelser bevirker, at plastmaterialet eller -genstanden undergår fysiske eller andre ændringer, som ikke forekommer under de normale eller sandsynlige betingelser for anvendelsen af materialet eller genstanden, skal der ved overføringsprøven anvendes betingelser, der egner sig bedre for sådanne særlige tilfælde.

TABEL

Prøvebetingelser [varighed (t) og temperatur (T)], der skal vælges afhængigt af betingelserne for berøring ved den praktiske anvendelse

Betingelser for berøring ved den praktiske anvendelse	Prøvebetingelser
1	2
1. **Berøringens varighed : t > 24 timer**	
1.1. T ⩽ 5 °C	10 dage ved 5 °C
1.2. 5 °C < T ⩽ 40 °C (1)	10 dage ved 40 °C
2. **Berøringens varighed : 2 timer ⩽ t ⩽ 24 timer**	
2.1. T ⩽ 5 °C	24 timer ved 5 °C
2.2. 5 °C < T ⩽ 40 °C	24 timer ved 40 °C
2.3. T > 40 °C	I henhold til national lovgivning
3. **Berøringens varighed : t < 2 timer**	
3.1. T ⩽ 5 °C	2 timer ved 5 °C
3.2. 5 °C < T ⩽ 40 °C	2 timer ved 40 °C
3.3. 40 °C < T ⩽ 70 °C	2 timer ved 70 °C
3.4. 70 °C < T ⩽ 100 °C	1 time ved 100 °C
3.5. 100 °C < T ⩽ 121 °C	30 min. ved 121 °C
3.6. T > 121 °C	I henhold til national lovgivning

(1) For plastmaterialer og -genstande i berøring med levnedsmidler, for hvilke der på etiketten eller i lovgivningen er anført en opbevaringstemperatur på under 20 °C er prøvebetingelserne 10 dage ved 20 °C.