385L0572

N:o L 372/14 *EUROOPAN YHTEISÖJEN VIRALLINEN LEHTI* 31.12.85

NEUVOSTON DIREKTIIVI,

annettu 19 päivänä joulukuuta 1985,

elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvien muovisten tarvikkeiden sisältämien ainesosien siirtymisen tarkastamiseen käytettävistä simulanteista

(85/572/ETY)

EUROOPAN YHTEISÖJEN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan talousyhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvien muovisten tarvikkeiden sisältämien ainesosien siirtymisen tarkastamisessa tarvittavista perussäännöistä 18 päivänä lokakuuta 1982 annetun neuvoston direktiivin 82/711/ETY[1] ja erityisesti sen 2 artiklan 3 kohdan,

ottaa huomioon komission ehdotuksen[2],

ottaa huomioon Euroopan parlamentin lausunnon[3],

ottaa huomioon talous- ja sosiaalikomitean lausunnon[4],

sekä katsoo, että

direktiivin 82/711/ETY 2 artiklan 3 kohdan ja sen liitteen 1 luvun 2 kohdan ensimmäisen luetelmakohdan mukaisesti tulisi määrittää siirtymisen testaamiseksi tarvittavat sopivat simulantit yksittäiselle elintarvikkeelle tai tietylle elintarvikeryhmälle, joka joutuu kosketukseen muovisen tarvikkeen kanssa,

ei pitäisi sulkea pois mahdollisuutta käyttää tarvittaessa muita kuin tässä direktiivissä säädettyjä menetelmiä siirtymisen tarkastamiseen,

valittaessa sopivaa simulanttia on erityisesti otettava huomioon elintarvikkeen kemiallinen koostumus ja fysikaaliset ominaisuudet,

joidenkin rasvaa sisältävien elintarvikkeiden osalta simulantin avulla saatu tulos migraatiotestissä on korkeampi kuin itse elintarvikkeella saatu; tulosta pitäisi sen vuoksi korjata soveltamalla tähän erityistapaukseen sopivaa "vähennyskerrointa"; tietyissä erityistapauksissa, erityisesti silloin kun tarvikkeet ovat kosketuksissa elintarvikkeisiin, joissa rasva-aineet ovat pinnalla, tarkoituksenmukaiset analyysimenetelmät ovat välttämättömiä tämän direktiivin täytäntöön panemiseksi,

tämän direktiivin mukauttaminen tekniikan kehitykseen on täytäntöönpanoa, jonka tulisi pääasiassa kuulua komission tehtäviin menettelyn yksinkertaistamiseksi ja nopeuttamiseksi, ja

niitä tapauksia varten, joissa neuvosto siirtää komissiolle toimivallan elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvia muovisia tarvikkeita koskevien säännösten täytäntöönpanoon, tulisi säätää menettelystä jäsenvaltioiden ja komission välisen tiiviin yhteistyön toteuttamiseksi neuvoston päätöksellä 69/414/ETY[5] perustetussa pysyvässä elintarvikekomiteassa,

ON ANTANUT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Direktiivin 82/711/ETY 2 artiklan 3 kohdan mukaisesti yksittäisen elintarvikkeen tai tietyn elintarvikeryhmän kanssa kosketuksiin joutuvien muovisten tarvikkeiden sisältämien ainesosien siirtymisen tarkastamiseen käytettävät simulantit ja niiden pitoisuudet määritetään tämän direktiivin liitteessä.

2 artikla

Sallittujen aineiden luettelossa, jolla suljetaan pois kaikkien muiden aineiden käyttö, voidaan tarvittaessa vahvistaa muovisten tarvikkeiden sisältämien tiettyjen ainesosien siirtymisen tarkastamista varten menetelmiä, jotka poikkeavat tämän direktiivin liitteessä vahvistetuista menetelmistä, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 1 artiklan soveltamista.

3 artikla

Tämän direktiivin liitettä muutetaan tieteellisen ja teknisen tietämyksen lisääntymisen perusteella direktiivin 76/893/ETY[6] 10 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.

---

(1) EYVL N:o L 297, 23.10.1982, s. 26
(2) EYVL N:o C 102, 14.4.1984, s. 4
(3) EYVL N:o C 175, 15.7.1985, s. 299
(4) EYVL N:o C 25, 28.1.1985, s. 6
(5) EYVL N:o L 291, 19.11.1969, s. 9
(6) EYVL N:o L 340, 9.12.1976, s. 19

4 artikla

Jäsenvaltioiden on toteutettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät toimenpiteet viimeistään, kun ne toteuttavat tarvittavat toimenpiteet direktiivin 82/711/ETY täytäntöön panemiseksi.

5 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 19 päivänä joulukuuta 1985.

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

M. FISCHBACH

LIITE

LUETTELO SIMULANTEISTA

1. Jäljempänä olevissa taulukoissa, joiden sisältämä luettelo elintarvikkeista ei ole tyhjentävä, ilmoitetaan simulantit, joita tulee käyttää tietyn elintarvikkeen tai elintarvikeryhmän migraatiotutkimuksissa, seuraavin kirjaimin:

   Simulantti A:

   tislattu tai vastaavaa laatua oleva vesi,

   Simulantti B:

   3-%:inen etikkahapon (w/v) vesiliuos,

   Simulantti C:

   15-%:inen etanolin (v/v) vesiliuos

   Simulantti D:

   puhdistettu oliiviöljy([1]); jos analyysimenetelmään liittyvät tekniset seikat edellyttävät muuta simulanttia, oliiviöljy korvataan synteettisten triglyseridien seoksella([2]) tai auringonkukkaöljyllä([3]).

2. Jokaiselle elintarvikkeelle tai elintarvikeryhmälle käytetään vain "X":llä merkitty(j)ä simulanttia tai simulantteja, ja jokaista simulanttia varten tulee olla tarvikkeesta uusi näyte. Jos luettelossa ei ole "X"-merkkiä, ei otsikon tai alaotsikon alla olevaa elintarviketta tarvitse testata migraatiotestein.

3. Jos "X"-merkin jälkeen tulee kauttaviiva ja numero, jaetaan migraatiotestin tulos tällä luvulla. Tietyntyyppisten rasvapitoisten elintarvikkeiden kohdalla tämä tekijä, vähennystekijä, ottaa huomioon simulantin suuremman uuttokyvyn verrattuna elintarvikkeeseen.

4. Jos "X"-merkkiä seuraa suluissa kirjain "a", käytetään vain toista simulanttia kahdesta ilmoitetusta:

   — jos elintarvikkeen pH on suurempi kuin 4,5, käytetään simulanttia A,

   — jos elintarvikkeen pH on 4,5 tai pienempi, käytetään simulanttia B.

5. Jos elintarvike on mainittu luettelossa sekä yleis- että erityisotsikon alla, käytetään vain sitä simulanttia tai niitä simulantteja, jotka ovat edellä tarkoitetun erityisotsikon alla.

([1]) **Puhdistetun oliiviöljyn tunnusluvut:**

Jodiluku (Wijs)	= 80—88
Taitekerroin 25 °C:ssa	= 1,4665—1,4679
Happamuus (%:na oleiinihappoa)	= enintään 0,5 %
Peroksidiluku (happimilliekvivalentteina per kg öljyä)	= enintään 10

([2]) **Synteettisen triglyseridiseoksen koostumus**

Rasvahappojakautuma

C-atomien lukumäärä rasvahappo-osassa	6	8	10	12	14	16	18	muut
GLC pinta-ala (%)	~1	6—9	8—11	45—52	12—15	8—10	8—12	≤ 1

Puhtaus

Monoglyseridipitoisuus (entsymaattisesti)	≤ 0,2 %
Diglyseridipitoisuus (entsymaattisesti)	≤ 2,0 %
Saippuoitumaton aines	≤ 0,2 %
Jodiluku (Wijs)	≤ 0,1 %
Happoluku	≤ 0,1 %
Vesipitoisuus (K. Fischer)	≤ 0,1 %
Sulamispiste	28 ± 2°C

Tyypillinen absorptiospektri (kerrospaksuus: d = 1 cm, referenssi: vesi = 35 °C)

Aallonpituus (nm)	~290	310	330	350	370	390	430	470	510
Transmittanssi (%)	~2	~15	~37	~64	~80	~88	~95	~97	~98

Vähintään 10-%:inen valon transmittanssi 310 nm:ssä (kyvetti 1 cm, referenssi: vesi 35 °C)

([3]) **Auringonkukkaöljyn tunnusluvut**

Jodiluku (Wijs)	= 120—145
Taitekerroin 20 °C:ssa	= 1,474—1,476
Saippuoitumisluku	= 188—193
Suhteellinen tiheys 20 °C:ssa	= 0,918—0,925
Saippuoitumaton aines	= 0,5 %—1,5 %

TAULUKKO

Viite-numero	Elintarvikkeen kuvaus	Käytettävä simulantti			
		A	B	C	D
01	**Juomat**				
01.01	Alkoholittomat juomat ja alkoholipitoiset juomat, joiden alkoholipitoisuus on vähemmän kuin 5 % (v/v):				
	Vesi, siideri, hedelmä-ja vihannesmehut normaalivahvuisina tai tiivisteinä, tuoremehut, hedelmänektarit, virvoitusjuomat ja kivennäisvedet, makeutetut hedelmämehut, tonicit, infuusioliuokset, kahvi, tee, suklaajuomat, olut ja muut	X(a)	X(a)		
01.02	Alkoholipitoiset juomat, joiden alkoholipitoisuus on 5 % (v/v) tai korkeampi:				
	Kohdassa 01.01 ilmoitetut juomat, joiden alkoholipitoisuus on 5 % (v/v) tai suurempi:				
	Viinit, viinat ja muut väkevät alkoholijuomat sekä likööorit		X(*)	X(**)	
01.03	Sekalaiset: denaturoimaton etyylialkoholi		X(*)	X(**)	
02	**Vilja, viljatuotteet, leivonnaiset, keksit, kakut ja muut leipomotuotteet**				
02.01	Tärkkelykset				
02.02	Vilja, käsittelemätön, käsitelty, hiutaleita (mukaan lukien popcornit, cornflakesit ja vastaavat)				
02.03	Jauhot				
02.04	Makaroni, spagetti ja vastaavat tuotteet				
02.05	Leivonnaiset, pikkuleivät, kakut ja muut leipomotuotteet, kuivat:				
	A. Tuotteet, joiden pinnalla on rasvaisia aineita				X/5
	B. Muut				
02.06	Leivonnaiset, kakut ja muut leipomotuotteet, tuoreet:				
	A. Tuotteet, joissa on rasvapitoinen pinta				X/5
	B. Muut	X			
03	**Suklaa, sokeri ja tästä valmistetut tuotteet; Makeiset**				
03.01	Suklaa, suklaapäällysteiset tuotteet, suklaata jäljittelevät tuotteet ja näillä päällystetyt tuotteet				X/5
03.02	Makeiset:				
	A. Kiinteät:				
	I Tuotteet, joiden pinnalla on rasvaisia aineita				X/5
	II Muut				

(*) Tämä koe tehdään vain siinä tapauksessa, että pH on 4,5 tai alempi.
(**) Tässä kokeessa käytetään siinä tapauksessa, että nesteen tai juoman alkoholipitoisuus on yli 15 % (v/v), etanolin samanvahvuista vesiliuosta.

Viite-numero	Elintarvikkeen kuvaus	Käytettävä simulantti			
		A	B	C	D
03.02	B. Tahnamaiset:				
	I Tuotteet, joiden pinnalla on rasvaisia aineita				X/3
	II Kosteat	X			
03.03	Sokeri ja sokerituotteet:				
	A. Kiinteät				
	B. Hunaja ja vastaavat	X			
	C. Melassit ja siirapit	X			
04	**Hedelmät, kasvikset ja niistä tehdyt valmisteet**				
04.01	Kokonaiset hedelmät, tuoreet tai jäähdytetyt				
04.02	Prosessoidut hedelmät:				
	A. Kuivatut hedelmät, kokonaiset ja hienoksi jauhetut				
	B. Hedelmät murskattuina, soseena tai tahnana				
	C. Säilötyt hedelmät (hillot ja vastaavat tuotteet — hedelmät kokonaisina tai murskattuina tai jauhettuina, säilöttyinä nesteeseen):				
	I Vesipitoisessa liemessä	X(a)	X(a)		
	II Öljypitoisessa liemessä	X(a)	X(a)		X
	III Alkoholipitoisessa liemessä (suurempi tai yhtä suuri kuin 5 % (v/v)		X(*)	X	
04.03	Pähkinät (maapähkinät, kastanjat, mantelit, hasselpähkinät, saksanpähkinät, pinjanpähkinät ja muut):				
	A. Kuoritut, kuivat				
	B. Kuoritut, paahdetut				X/5(**)
	C. Tahna- tai emulsiomuodossa	X			
04.04	Kokonaiset kasvikset, tuoreet tai jäähdytetyt				
04.05	Prosessoidut kasvikset:				
	A. Kuivatut kasvikset, kokonaiset, jauhona tai jauheena				
	B. Kasvikset paloiteltuina tai soseena	X(a)	X(a)		
	C. Säilötyt kasvikset:				
	I Vesipitoisessa liemessä	X(a)	X(a)		
	II Öljypitoisessa liemessä	X(a)	X(a)		X
	III Alkoholipitoisessa liemessä (> 5 % v/v)		X(*)	X	
05	**Rasvat ja öljyt**				
05.01	Eläin- ja kasviperäiset rasvat ja öljyt, luontaiset tai käsitellyt (mukaan lukien kaakaovoi), laardi, uudelleen kiinteytetty voi				X
05.02	Margariini, voi ja muut vesi-öljyssä rasva- ja öljyemulsiot				X/2

(*) Tämä koe tehdään vain, jos pH on 4,5 tai alempi.
(**) Jos voidaan sopivalla kokeella osoittaa, että kysymyksessä ei ole "rasvan kosketus" muoviin, voidaan simulantilla D tehtävä koe sivuuttaa.

Viite-numero	Elintarvikkeen kuvaus	Käytettävä simulantti			
		A	B	C	D
06	**Eläinkunnan tuotteet ja munat**				
06.01	Kala:				
	A. Tuore, jäähdytetty, suolattu, savustettu				
	B. Tahnamuodossa				
06.02	Luonnostaan kuorettomat äyriäiset ja nilviäiset (mukaan lukien osterit, simpukat, etanat)	X			
06.03	Liha kaikista eläinkunnan lajeista (mukaan lukien siipikarja ja riista):				
	A. Tuore, jäähdytetty, suolattu, savustettu	X			X/4
	B. Tahnamuodossa, emulsiomuodossa	X			X/4
06.04	Prosessoidut lihatuotteet (kinkku, salami, pekoni ja muut)	X		X/4	
06.05	Säilötty tai osittain säilötty liha ja kala:				
	A. Vesipitoisessa liemessä	X(a)	X(a)		
	B. Öljypitoisessa liemessä	X(a)	X(a)		
06.06	Munat ilman kuorta:				
	A. Jauheena tai kuivattuna				
	B. Muut	X			
06.07	Munankeltuainen:				
	A. Nestemäinen	X			
	B. Jauhemainen tai pakastettu				
06.08	Kuivattu munanvalkuainen				
07	**Maitovalmisteet**				
07.01	Maito:				
	A. Täysmaito	X			
	B. Tiivistetty maito	X			
	C. Kuorittu maito, kevytmaito	X			
	D. Maitojauhe				
07.02	Maitovalmisteet kuten jogurtit ja kirnupiimä sekä sellaiset näiden valmisteet, joihin on käytetty hedelmiä tai hedelmävalmisteita		X		
07.03	Kerma ja hapan kerma	X(a)	X(a)		
07.04	Juustot:				
	A. Kuorelliset, kokonaiset				
	B. Sulatejuustot	X(a)	X(a)		
	C. Kaikki muut	X(a)	X(a)		X/3(*)

(*) Jos sopivalla kokeella voidaan osoittaa, että kysymyksessä ei ole "rasvan kosketus" muoviin, voidaan simulantilla D tehtävä koe sivuuttaa.

Viite-numero	Elintarvikkeen kuvaus	Käytettävä simulantti			
		A	B	C	D
07.05	Juoksetteet:				
	A. Nestemäinen tai tiivistetty	X(a)	X(a)		
	B. Jauhemainen tai kuivattu				
08	**Sekalaiset tuotteet**				
08.01	Etikka		X		
08.02	Paistetut tai paahdetut elintarvikkeet:				
	A. Paistetut perunat, uppopaistetut ja vastaavat				X/5
	B. Eläinkunnasta peräisin olevat tuotteet				X/4
08.03	Keitto- ja liemivalmisteet, nestemäisessä tai kiinteässä muodossa tai jauhemuodossa (uutteet, tiivisteet): homogenisoidut yhdistelmävalmisteet, valmisruoat:				
	A. Jauhemuodossa tai kuivatut				X/5
	I Tuotteet, joiden pinnalla on rasvaisia aineita				
	II Muut				
	B. Nestemäiset tai tahnamaiset				
	I Tuotteet, joiden pinnalla on rasvaisia aineita	X(a)	X(a)		X/3
	II Muut	X(a)	X(a)		
08.04	Hiivat ja nostatusaineet:				
	A. Tahnamaiset	X(a)	X(a)		
	B. Kuivatut				
08.05	Suola				
08.06	Kastikkeet:				
	A. Valmisteet, joiden pinnalla ei ole rasvaisia aineita	X(a)	X(a)		
	B. Majoneesi, majoneesipohjaiset ja salaattikastikkeet sekä muut öljy-vedessä-emulsiot	X(a)	X(a)		X/3
	C. Kastikkeet, joissa öljy ja vesi muodostavat kaksi eri kerrosta	X(a)	X(a)		X
08.07	Sinappi (paitsi sinappijauhe kohdassa 08.17)	X(a)	X(a)		X/3(*)
08.08	Voileivät, kerrosvoileivät, paahdettu leipä ja vastaavat, joiden täytteenä tai päällysteenä on erilaisia elintarvikkeita				
	A. Tuotteet, joissa on pinnalla rasvaisia aineita				
	B. Muut				
08.09	Jäätelöt	X			
08.10	Kuivatut elintarvikkeet:				
	A. Tuotteet, joiden pinnalla on rasvaisia aineita				X/5
	B. Muut				

(*) Jos sopivalla kokeella voidaan osoittaa, että kysymyksessä ei ole "rasvan kosketus" muoviin, voidaan simulantilla D tehtävä koe sivuuttaa.

Viite-numero	Elintarvikkeen kuvaus	Käytettävä simulantti			
		A	B	C	D
08.11	Jäädytetyt ja pakastetut tuotteet				
08.12	Väkevöidyt uutteet, joiden alkoholipitoisuus on 5 % (v/v) tai suurempi		X(**)	X	
08.13	Kaakao:				
	A. Kaakaojauhe				X/5(*)
	B. Kaakaotahna				X/3(*)
08.14	Kahvi, paahtamaton tai paahdettu, kofeiiniton tai liukoinen, kahvin korvikkeet, rakeisina tai jauheina				
08.15	Nestemäiset kahviuutteet	X			
08.16	Aromaattiset ja muut yrtit:				
	Kamomilla, malva, minttu, tee, lehmuksenkukka ja muut vastaavat				
08.17	Mausteet ja mausteseokset luontaisessa muodossaan:				
	Kaneli, neilikka, sinappijauhe, pippuri, vanilja, sahrami ja muut vastaavat				

(*) Jos sopivalla kokeella voidaan osoittaa, että kysymyksessä ei ole "rasvan kosketus" muoviin, voidaan simulantilla D tehtävä koe sivuuttaa.
(**) Tämä koe tehdään vain siinä tapauksessa, että pH on enintään 4,5.