385L0572

Nr L 372/14 *EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS OFFICIELLA TIDNING* 31.12.85

RÅDETS DIREKTIV

av den 19 december 1985

om förteckning över simulatorer som skall användas för undersökning av migration av beståndsdelar i material och produkter av plast avsedda att komma i kontakt med livsmedel

(85/572/EEG)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS RÅD HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande om Fördraget om upprättandet av Europeiska ekonomiska gemenskapen,

med beaktande av rådets direktiv 82/711/EEG 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 livsmede([1]), särskilt artikel 2.3 i detta,

med beaktande av kommissionens förslag([2]),

med beaktande av Europaparlamentets yttrande([3]),

med beaktande av Ekonomiska och sociala kommitténs yttrande([4]), och

med beaktande av följande:

Med stöd av artikel 2.3 och första strecksatsen i kapitel 1.2 i bilagan till direktiv 82/711/EEG bör lämpliga simulatorer för att utföra migrationsundersökningar anges för material och produkter av plast avsedda att komma i kontakt med ett livsmedel eller en speciell grupp av livsmedel.

Möjligheten bör inte uteslutas att vid behov använda sig av andra metoder för migrationsundersökning än dem som fastställs i detta direktiv.

Vid valet av lämpliga simulatorer måste särskild hänsyn tas till livsmedlets kemiska sammansättning och dess fyskaliska egenskaper.

För en del livsmedel som innehåller fett är resultatet från migrationsundersökningar med en simulator högre än resultatet från migrationsundersökningar med själva livsmedlet, och därför bör resultatet korrigeras genom att använda en "reduktionsfaktor" som är lämplig för den speciella situationen. I vissa specialfall, särskilt i fråga om material och produkter i kontakt med livsmedel med feta ämnen på ytan, är det viktigt för genomförandet av detta direktiv att det finns lämpliga analysmetoder.

Att anpassa detta direktiv till tekniska framsteg är en tillämpningsåtgärd. För att förenkla och påskynda förfarandet bör kommissionen i princip ha ansvaret för att besluta i sådana frågor.

I samtliga fall då rådet ger kommissionen befogenhet att genomföra bestämmelserna om material och produkter av plast avsedda att komma i kontakt med livsmedel bör det alltid fastställas ett förfarande för ett nära samarbete mellan medlemsstaterna och kommissionen inom Ständiga livsmedelskommittén, som upprättats enligt beslut 69/414/EEG([5]).

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Enligt artikel 2.3 i direktiv 82/711/EEG skall de simulatorer som räknas upp i bilagan med där angiven koncentration användas för att undersöka migration av beståndsdelarna från material och produkter av plast avsedda att komma i kontakt med ett enda livsmedel eller en speciell grupp av livsmedel.

Artikel 2

Trots artikel 1 kan det i förteckningen över de substanser eller material som uteslutande får användas, i förekommande fall anges sådana metoder för undersökning av migration av särskilda beståndsdelar i material och produkter av plast som skiljer sig från vad som anges i bilagan.

Artikel 3

Ändringar av bilagan till detta direktiv mot bakgrund av vetenskapliga och tekniska framsteg skall antas i enlighet med det förfarande som fastställts i artikel 10 i direktiv 76/893/EEG([6]).

([1]) EGT nr L 297, 23.10.1982, s. 26.
([2]) EGT nr C 102, 14.4.1984, s. 4.
([3]) EGT nr C 175, 15.7.1985, s. 299.
([4]) EGT nr C 25, 28.1.1985, s. 6.
([5]) EGT nr L 291, 19.11.1969, s. 9.
([6]) EGT nr L 340, 9.12.1976, s. 19.

Artikel 4

Medlemsstater skall vidta alla åtgärder som behövs för att följa detta direktiv senast vid den tidpunkt då de vidtar åtgärder för att genomföra direktiv 82/711/EEG.

Artikel 5

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 19 december 1985.

På rådets vägnar

M. FISCHBACH

Ordförande

BILAGA

FÖRTECKNING ÖVER SIMULATORER

1. I följande tabeller, som utgör en icke uttömmande förteckning över livsmedel markeras de simulatorer som skall användas vid migrationsundersökningar för ett speciellt livsmedel eller en grupp av livsmedel, med följande bokstäver:

   Simulator A:

   destillerat vatten eller vatten med likvärdig beskaffenhet.

   Simulator B:

   3 % ättiksyra (viktprocent) i vattenlösning.

   Simulator C:

   15 % etanol (volymprocent) i vattenlösning.

   Simulator D:

   renad olivolja([1]); om det av tekniska skäl i samband med analysmetoden är nödvändigt att använda andra simulatorer, skall olivolja ersättas med en blandning av syntetiska triglycerider([2]), eller med solrosolja([3]).

2. För varje livsmedel eller livsmedelsgrupp får bara den/de simulator(er) som markerats med "X" användas, och för varje simulator används ett nytt prov av det aktuella materialet eller föremålet. Om det inte finns något "X" behövs ingen migrationsundersökning för den aktuella rubriken eller underrubriken.

3. När "X" följs av ett snedstreck och en siffra skall resultatet av migrationsundersökningen divideras med siffran. För vissa typer av feta livsmedel används denna siffra, reduktionsfaktorn, på vedertaget sätt för att ta hänsyn till den större extraktionsförmågan, som denna simulator har för sådana livsmedel.

4. När "X" följs av bokstaven "a" inom parentes skall bara en av de två angivna simulatorerna användas, nämligen

   — om livsmedlets pH-värde är större än 4,5: simulator A,

   — om livsmedlets pH-värde är mindre än eller lika med 4,5: simulator B.

5. När ett livsmedel anges under både en allmän och en särskild rubrik skall bara den simulator/de simulatorer som anges under den särskilda rubriken användas.

([1]) **Egenskaper hos renad olivolja**

Jodtal (Wijs)	= 80 till 88
Brytningsindex vid 25°C	= 1,4665 till 1,4679
Surhetsgrad (uttryckt som % oljesyra)	= maximum 0,5 %
Peroxidtal (uttryckt som milliekvivalenter syre per kg olja)	= högst 10

([2]) **Den syntetiska triglyceridblandningens sammansättning**

Fettsyrafördelning

Antal C-atomer i fettsyrerest	6	8	10	12	14	16	18	andra
CIC-yta (%)	~1	6-9	8-11	45-52	12-15	8-10	8-12	≤ 1

Renhet

Monoglyceridhalt (enzymatisk bestämning)	≤ 0,2 %
Diglyceridhalt (enzymatisk bestämning)	≤ 2,0 %
Icke förtvålningsbart ämne	≤ 0,2 %
Jodtal (Wijs)	≤ 0,1 %
Syratal	≤ 0,1 %
Vattenhalt (K. Fischer)	≤ 0,1 %
Smältpunkt	28 ± 2°C

Typiskt absorptionsspektrum (skiktets tjocklek: d = 1 cm; referens: vatten = 35°C)

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

Minst 10 % livstransmission vid 310 nm (cell om 1 cm, referens: vatten 35°C)

([3]) **Egenskaper hos solrosolja**

Jodtal (Wijs)	= 120 till 145
Brytningssindex vid 20°C	= 1,474 till 1,476
Förtvålningstal	= 188 till 193
Relativ densitet vid 20°C	= 0,918 till 0,925
Icke förtvålningsbart ämne	= 0,5 % till 1,5 %

TABELL

Referens-nummer	Beskrivning av livsmedel	Simulatorer			
		A	B	C	D
01	**Drycker**				
01.01	Alkoholfria drycker eller alkoholhaltiga drycker med en alkoholhalt under 5 volymprocent:				
	Vatten, cider, frukt eller grönsaksjuice med normal styrka eller koncentrerade, must, fruktnektar, läskedrycker och mineralvatten, kokt saft, bitters, extrakt, kaffe, te, drickchoklad, öl och andra drycker som avses under 01.01.	X(a)	X(a)		
01.02	Alkoholhaltiga drycker med en alkoholhalt av 5 volymprocent eller högre:				
	Drycker angivna under punkt 01.01 men med en alkoholhalt av 5 volymprocent eller högre:				
	Vin, spritdrycker och likör		X(*)	X(**)	
01.03	Diverse: odenaturerad etylalkohol		X(*)	X(**)	
02	**Spannmål, spannmålsprodukter, bakverk, kex, kakor och andra bageriprodukter**				
02.01	Stärkelse				
02.02	Spannmål, obearbetat, uppblåst, i flingor, (inklusive popcorn, corn flakes och liknande)				
02.03	Fint och grovt mjöl av spannmål				
02.04	Makaroner, spagetti och liknande produkter				
02.05	Bakverk, kex, kakor och andra bageriprodukter, torra:				
	A. Med feta ämnen på ytan				X/5
	B. Andra				
02.06	Bakverk, kakor och andra bageriprodukter, färska:				
	A. Med feta ämnen på ytan				X/5
	B. Andra	X			
03	**Choklad, socker och produkter av dessa Konfektprodukter**				
03.01	Choklad, chokladöverdragna produkter, ersättningsmedel och produkter överdragna med ersättningsmedel				X/5
03.02	Konfektprodukter:				
	A. I fast form:				
	I. Med feta ämnen på ytan				X/5
	II. Andra				

(*) Denna undersökning skall endast utföras när pH-värdet är 4,5 eller lägre.
(**) Denna undersökning får utföras i fråga om vätskor eller drycker med en alkoholhalt över 15 volymprocent med vattenlösningar av etanol med liknande styrka.

Referens-nummer	Beskrivning av livsmedel	Simulatorer			
		A	B	C	D
03.02 *(forts.)*	B. I form av deg:				
	I. Med feta ämnen på ytan				X/3
	II. Fuktiga	X			
03.03	Socker och sockerprodukter:				
	A. I fast form				
	B. Honung och liknande	X			
	C. Melass och sockersirap	X			
04	**Frukt, grönsaker och produkter av dessa**				
04.01	Hel frukt, färsk eller kyld				
04.02	Bearbetad frukt:				
	A. Torkad eller dehydratiserad frukt, hel eller i form av mjöl eller pulver				
	B. Frukt i form av bitar, puré eller pasta				
	C. Fruktkonserver (sylt och liknande produkter – hel frukt eller bitar eller i form av mjöl eller pulver, konserverade i ett flytande medium):				
	I. I ett vattenhaltigt medium	X(a)	X(a)		
	II. I ett oljemedium	X(a)	X(a)		X
	III. I ett alkoholmedium (≥ 5 volymprocent)		X(*)	X	
04.03	Nötter (jordnötter, kastanjer, mandlar, hasselnötter, valnötter, tallkottskärnor och andra):				
	A. Skalade, torkade				
	B. Skalade och rostade				X/5(**)
	C. I pasta- eller krämform	X			
04.04	Hela grönsaker, färska eller kylda				
04.05	Bearbetade grönsaker:				
	A. Torkade eller dehydratiserade grönsaker, hela eller i form av mjöl eller pulver				
	B. Grönsaker, skurna, i puréform	X(a)	X(a)		
	C. Konserverade grönsaker:				
	I. I ett vattenhaltigt medium	X(a)	X(a)		
	II. I ett oljemedium	X(a)	X(a)		X
	III. I ett alkoholmedium (≥ 5 volymprocent)		X(*)	X	
05	**Fetter och olja**				
05.01	Animaliska och vegetabiliska fetter och oljor, både naturliga eller behandlade (inklusive kakaosmör, isterflott, konsoliderat smör)				X
05.02	Margarin, smör och andra fetter och oljor framställda av vattenemulsioner i olja				X/2

(*) Denna undersökning skall endast utföras när pH-värdet är 4,5 eller lägre.
(**) Om ett lämpligt prov kan visa att det inte finns någon "fettkontakt" med plasten, får provet med simulator D uteslutas.

Referens-nummer	Beskrivning av livsmedel	Simulatorer			
		A	B	C	D
06	**Animaliska produkter och ägg**				
06.01	Fisk:				
	A. Färsk, kyld, saltad, rökt				
	B. I form av pasta				
06.02	Skaldjur och mollusker (inklusive ostron, musslor, sniglar) som inte har naturligt skydd av sina skal	X			
06.03	Kött av alla zoologiska arter (inklusive fjäderfä och vilt):				
	A. Färskt, kylt, saltat, rökt	X			X/4
	B. I form av pasta, kräm	X			X/4
06.04	Bearbetade köttprodukter (skinka, salami, bacon och andra)	X		X/4	
06.05	Kött och fisk som hel- och halvkonserv:				
	A. I ett vattenhaltigt medium	X(a)	X(a)		
	B. I ett oljemedium	X(a)	X(a)		
06.06	Ägg utan skal:				
	A. I pulverform eller torkade				
	B. Andra	X			
06.07	Äggulor:				
	A. Flytande	X			
	B. I pulverform eller frysta				
06.08	Torkad äggvita				
07	**Mjölkprodukter**				
07.01	Mjölk:				
	A. Oskummad	X			
	B. Delvis torkad	X			
	C. Skummad eller delvis skummad	X			
	D. Torkad				
07.02	Fermenterad mjölk såsom yoghurt, kärnmjölk och sådana produkter tillsammans med frukt och fruktprodukter		X		
07.03	Grädde och sur grädde	X(a)	X(a)		
07.04	Ost:				
	A. Hel, med kant				
	B. Bearbetad ost	X(a)	X(a)		
	C. All annan	X(a)	X(a)		X/3(*)

(*) Om ett lämpligt prov kan visa att det inte finns någon "fettkontakt" med plasten, får provet med simulator D uteslutas.

Referens-nummer	Beskrivning av livsmedel	Simulatorer			
		A	B	C	D
07.05	Löpe				
	A. I flytande eller viskös form	X(a)	X(a)		
	B. I pulverform eller torkad				
08	**Diverse produkter**				
08.01	Ättika		X		
08.02	Stekta eller rostade livsmedel:				
	A. Stekt potatis, friterad potatis och liknande				X/5
	B. Av animaliskt ursprung				X/4
08.03	Tillredd soppa, buljong i flytande, fast eller pulverform (extrakt, koncentrat); homogeniserade sammansatta tillredda livsmedel, färdiglagade maträtter:				
	A. I pulverform eller torkade:				X/5
	I. Med feta ämnen på ytan				
	II. Andra				
	B. Flytande eller pasta:				
	I. Med feta ämnen på ytan	X(a)	X(a)		X/3
	II. Andra	X(a)	X(a)		
08.04	Jäst och jäsningsmedel:				
	A. I form av pasta	X(a)	X(a)		
	B. Torkade				
08.05	Salt				
08.06	Såser:				
	A. Utan feta ämnen på ytan	X(a)	X(a)		
	B. Majonnäs, majonnäsbaserade såser, majonnäs, salladsdressing i krämform och andra olja-i-vatten-emulsioner	X(a)	X(a)		X/3
	C. Sås innehållande olja och vatten som bildar två tydligt märkbara skikt	X(a)	X(a)		X
08.07	Senap (utom senap i pulverform under punkt 08.17)	X(a)	X(a)		X/3(*)
08.08	Smörgås, rostat bröd och liknande med något slag av livsmedel:				
	A. Med feta ämnen på ytan				
	B. Andra				
08.09	Glass	X			
08.10	Torkade livsmedel:				
	A. Med feta ämnen på ytan				X/5
	B. Andra				

(*) Om ett lämpligt prov kan visa att det inte finns någon "fettkontakt" med plasten, får provet med simulator D uteslutas.

Referens-nummer	Beskrivning av livsmedel	Simulatorer			
		A	B	C	D
08.11	Frysta eller djupfrysta livsmedel				
08.12	Koncentrerade extrakt med en alkoholhalt av 5 volymprocent eller högre		X(**)	X	
08.13	Kakao:				
	A. Kakaopulver				X/5(*)
	B. Kakaopasta				X/3(*)
08.14	Kaffe,rostat eller orostat, koffeinfritt eller lösligt, kaffeersättning, i korn- eller pulverform				
08.15	Flytande kaffeextrakt	X			
08.16	Aromatiska örter och andra örter: kamomill, malva, mynta, te, lindblomma och andra				
08.17	Kryddor och smaktillsatser i naturligt tillstånd: kanel, kryddnejlikor, senapspulver, peppar, vanilj, saffran och andra				

(*) Om ett lämpligt prov kan visa att det inte finns någon "fettkontakt" med plasten, får provet med simulator D uteslutas.
(**) Detta prov skall endast utföras när pH-värdet är 4,5 eller lägre.