DIRECTIVE DU CONSEIL

du 19 décembre 1985

fixant la liste des simulants à utiliser pour vérifier la migration des constituants des matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires

(85/572/CEE)

LE CONSEIL DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté économique européenne,

vu la directive 82/711/CEE du Conseil, du 18 octobre 1982, établissant les règles de base nécessaires à la vérification de la migration des constituants des matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires (1), et notamment son article 2 paragraphe 3,

vu la proposition de la Commission (2),

vu l'avis de l'Assemblée (3),

vu l'avis du Comité économique et social (4),

considérant que, en vertu de l'article 2 paragraphe 3 et de l'annexe, chapitre I paragraphe 2 premier tiret de la directive 82/711/CEE, il convient d'indiquer les simulants appropriés pour effectuer les essais de migration dans le cas des matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec une seule denrée alimentaire ou avec un groupe déterminé de denrées alimentaires;

considérant qu'il ne faut pas exclure la possibilité, en cas de besoin, de recourir à des moyens de vérification de la migration autres que ceux prévus par la présente directive;

considérant que, dans le choix des simulants appropriés, il y a lieu de tenir compte notamment de la composition chimique de la denrée alimentaire ainsi que de son état physique;

considérant que, pour certaines denrées alimentaires contenant des matières grasses, le résultat obtenu dans les essais de migration avec le simulant est plus élevé que celui obtenu dans les essais de migration avec la denrée alimentaire elle-même et que, dès lors, il convient de corriger le résultat en appliquant un «coefficient de réduction» approprié dans le cas d'espèce; que dans certains cas spécifiques, et notamment celui des matériaux et objets en contact avec des denrées alimentaires présentant des matières grasses en surface, l'existence de méthodes d'analyses appropriées est essentielle pour l'application de la présente directive;

considérant que l'adaptation de la présente directive au progrès technique constitue une mesure d'application dont il convient de confier en principe l'adaption à la Commission afin de simplifier et d'accélérer la procédure;

considérant que, dans tous les cas dans lesquels le Conseil confère à la Commission des compétences pour l'application des règles relatives au secteur des matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires, il convient de prévoir une procédure qui instaure une coopération étroite entre les États membres et la Commission au sein du comité permanent des denrées alimentaires, institué par la décision 69/414/CEE (5),

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

Conformément à l'article 2 paragraphe 3 de la directive 82/711/CEE, les simulants, à utiliser pour vérifier la migration des constituants des matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec une seule denrée alimentaire ou avec un groupe déterminé de denrées alimentaires et la concentration de ces simulants, sont ceux indiqués à l'annexe.

Article 2

Sans préjudice de l'article 1er, les listes des substances ou matières dont l'emploi est autorisé à l'exclusion de toutes les autres peuvent, au besoin, fixer des procédures pour la vérification de la migration de certains constituants des matériaux et objets en matière plastique, différentes de celles qui figurent à l'annexe.

Article 3

Les adaptations à apporter à l'annexe en fonction de l'évolution des connaissances scientifiques et techniques sont arrêtées selon la procédure visée à l'article 10 de la directive 76/893/CEE (6).

(1) JO n° L 297 du 23. 10. 1982, p. 26.
(2) JO n° C 102 du 14. 4. 1984, p. 4.
(3) JO n° C 175 du 15. 7. 1985, p. 299.
(4) JO n° C 25 du 28. 1. 1985, p. 6.
(5) JO n° L 291 du 19. 11. 1969, p. 9.
(6) JO n° L 340 du 9. 12. 1976, p. 19.

Article 4

Les États membres prennent les mesures nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard lorsqu'ils prennent les mesures d'application de la directive 82/711/CEE.

Article 5

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 19 décembre 1985.

Par le Conseil

Le président

M. FISCHBACH

ANNEXE

LISTE DES SIMULANTS

1. Dans le tableau ci-après, qui comporte une liste non exhaustive de denrées alimentaires, les simulants à utiliser dans les essais de migration en regard de la denrée alimentaire ou groupe de denrées alimentaires sont indiqués par les abréviations suivantes:

   simulant A:

   eau distillée ou eau de qualité équivalente,

   simulant B:

   acide acétique à 3 % (p/v) en solution aqueuse,

   simulant C:

   éthanol à 15 % (v/v) en solution aqueuse,

   simulant D:

   huile d'olive rectifiée (1); lorsque, pour des raisons techniques liées à la méthode d'analyse, il est nécessaire d'utiliser d'autres simulants, l'huile d'olive doit être remplacée par un mélange de triglycérides synthétiques (2) ou par de l'huile de tournesol (3).

2. Pour chaque denrée alimentaire ou pour chaque groupe de denrées alimentaires, on n'utilise que le ou les simulants indiqués par le signe X, en utilisant pour chaque simulant un nouvel échantillon de matériaux et objet en question. L'absence du signe X signifie que, pour cette position ou sous-position, aucun essai de migration n'est requis.

3. Lorsque le signe X est suivi d'un chiffre dont il est séparé par une barre oblique, le résultat des essais de migration doit être divisé par ce chiffre. Celui-ci, appelé «coefficient de réduction», tient compte, de façon conventionnelle, du pouvoir d'extraction plus grand du simulant des aliments gras par rapport à certains types de denrées alimentaires.

4. Si le signe X est accompagné entre parenthèses de la lettre a, n'utiliser qu'un des deux simulants indiqués:

   — si le pH de la denrée alimentaire est supérieur à 4,5, utiliser le simulant A,

   — si le pH de la denrée alimentaire est inférieur ou égal à 4,5, utiliser le simulant B.

5. Si une denrée alimentaire figure sur la liste tant sous une position spécifique que sous une position générale, il faut utiliser uniquement le(s) simulant(s) prévu(s) sous la position spécifique.

---

(1) **Caractéristiques de l'huile d'olive rectifiée:**

indice d'iode (Wijs)	= 80-88
indice de réfraction à 25 °C	= 1,4665-1,4679
acidité (exprimée en % d'acide oléique)	= 0,5 % maximum
indice de peroxydes (exprimés en milliéquivalents d'oxygène par kg d'huile)	= 10 maximum

(2) **Composition du mélange de triglycérides synthétiques:**

Répartition des acides gras

Nombre d'atomes de C dans les résidus d'acides gras	6	8	10	12	14	16	18	autres
Zones GLC [%]	~1	6-9	8-11	45-52	12-15	8-10	8-12	≤ 1

Pureté

Teneur en monoglycérides (déterminée par voie enzymatique)	≤ 0,2 %
Teneur en diglycérides (déterminée par voie enzymatique)	≤ 2,0 %
Matières non saponifiables	≤ 0,2 %
Indice d'iode (Wijs)	≤ 0,1 %
Indice d'acide	≤ 0,1 %
Teneur en eau (K. Fischer)	≤ 0,1 %
Point de fusion	28 ± 2 °C

Spectre d'absorption typique (épaisseur de la couche : d = 1 cm; référence: eau = 35 °C)

Longeur d'onde (nm)	290	310	330	350	370	390	430	470	510
Transmittance (%)	~2	~15	~37	~64	~80	~88	~95	~97	~98

Au moins 10 % de transmittance de lumière à 310 nm (cuvette d'un cm, référence: eau à 35 °C)

(3) **Caractéristiques de l'huile de tournesol**

indice d'iode (Wijs)	= 120-145
indice de réfraction à 20 °C	= 1,474-1,476
indice de saponification	= 188-193
densité relative à 20 °C	= 0,918-0,925
matières non saponifiables	= 0,5 %-1,5 %

TABLEAU

Numéro de référence	Dénomination des denrées alimentaires	Simulants à utiliser			
		A	B	C	D
01.	**Boissons**				
01.01	Boissons non alcoolisées ou boissons alcoolisées titrant moins de 5 % vol:				
	Eaux, cidres, jus de fruits ou de légumes simples ou concentrés, moûts, nectars de fruits, limonades, sodas, sirops, bitter, infusions, café, thé, chocolat liquide, bières et autres	X (a)	X (a)		
01.02	Boissons alcoolisées titrant 5 % vol ou plus:				
	Boissons classées sous la position 01.01 mais titrant 5 % vol ou plus:				
	Vins, eaux-de-vie, liqueurs		X (*)	X (**)	
01.03	Divers: alcool éthylique non dénaturé		X (*)	X (**)	
02.	**Céréales, dérivés de céréales, produits de la biscuiterie, de la boulangerie et de la pâtisserie**				
02.01	Amidons et fécules				
02.02	Céréales en l'état, en flocons, en paillettes (y compris le maïs soufflé et les pétales de maïs et autres)				
02.03	Farines de céréales et semoules				
02.04	Pâtes alimentaires				
02.05	Produits de la boulangerie sèche, de la biscuiterie et de la pâtisserie sèche:				
	A. présentant des matières grasses en surface				X/5
	B. autres				
02.06	Produits de la boulangerie et de la pâtisserie fraîche:				
	A. présentant des matières grasses en surface				X/5
	B. autres	X			
03.	**Chocolats, sucres et leurs dérivés, produits de la confiserie**				
03.01	Chocolats, produits enrobés de chocolat, succédanés et produits enrobés de succédanés				X/5
03.02	Produits de la confiserie:				
	A. sous forme solide:				
	I. présentant des matières grasses en surface				X/5
	II. autres				

(*) Cet essai est effectué uniquement dans les cas où le pH est inférieur ou égal à 4,5.

(**) Cet essai peut être effectué dans le cas de liquides ou de boissons titrant plus de 15 % vol d'alcool avec de l'éthanol en solution aqueuse de concentration analogue.

Numéro de référence	Dénomination des denrées alimentaires	Simulants à utiliser			
		A	B	C	D
03.02 *(suite)*	B. sous forme de pâte:				
	I. présentant des matières grasses en surface				X/3
	II. humides	X			
03.03	Sucres et sucreries:				
	A. sous forme solide				
	B. miel et similaires	X			
	C. mélasse et sirops de sucre	X			
04.	**Fruits, légumes et leurs dérivés**				
04.01	Fruits entiers, frais ou réfrigérés				
04.02	Fruits transformés:				
	A. Fruits secs ou déshydratés, entiers ou sous forme de farine ou de poudre				
	B. Fruits en morceaux ou sous forme de purée ou de pâte	X (a)	X (a)		
	C. Fruits en conserve (confitures et produits similaires — fruits entiers ou en morceaux, ou sous forme de farine ou de poudre, conservés dans un milieu liquide):				
	I. en milieu aqueux	X (a)	X (a)		
	II. en milieu huileux	X (a)	X (a)		X
	III. en milieu alcoolique (≥ 5 % vol)		X (*)	X	
04.03	Fruits à coques (arachides, châtaignes, amandes, noisettes, noix communes, pignons et autres):				
	A. décortiqués, séchés				
	B. décortiqués et grillés				X/5 (**)
	C. sous forme de pâte ou de crème	X			X/3 (**)
04.04	Légumes entiers, frais ou réfrigérés				
04.05	Légumes transformés:				
	A. Légumes secs ou déshydratés, entiers, sous forme de farine ou de poudre				
	B. Légumes en morceaux, sous forme de purée	X (a)	X (a)		
	C. Légumes en conserve:				
	I. en milieu aqueux	X (a)	X (a)		
	II. en milieu huileux	X (a)	X (a)		X
	III. en milieu alcoolique (≥ 5 % vol)		X (*)	X	
05.	**Graisses et huiles**				
05.01	Graisses et huiles animales et végétales, naturelles ou élaborées (y compris le beurre de cacao, le saindoux, le beurre fondu)				X
05.02	Margarine, beurre et autres matières grasses constituées d'émulsions d'eau dans l'huile				X/2

(*) Cet essai est effectué uniquement dans les cas où le pH est inférieur ou égal à 4,5.

(**) S'il est possible, par un essai approprié, de démontrer qu'aucun «contact gras» ne s'établit avec la matière plastique, l'essai avec le simulant D peut être omis.

Numéro de référence	Dénomination des denrées alimentaires	Simulants à utiliser			
		A	B	C	D
06.	**Produits animaux et œufs**				
06.01	Poissons:				
	A. frais, réfrigérés, salés, fumés	X			X/3 (*)
	B. sous forme de pâte	X			X/3 (*)
06.02	Crustacés et mollusques (y compris les huîtres, les moules et les escargots), non protégés naturellement par leur carapace ou leur coquille	X			
06.03	Viandes de toutes espèces zoologiques (y compris la volaille et le gibier):				
	A. fraîches, réfrigérées, salées, fumées	X			X/4
	B. sous forme de pâte, de crème	X			X/4
06.04	Produits transformés à base de viande (jambon, saucisson, bacon et autres)	X			X/4
06.05	Conserves et semi-conserves de viande ou de poisson:				
	A. en milieu aqueux	X (a)	X (a)		
	B. en milieu huileux	X (a)	X (a)		X
06.06	Œufs dépourvus de leur coquille:				
	A. en poudre ou séchés				
	B. autres	X			
06.07	Jaune d'œuf:				
	A. liquide	X			
	B. en poudre ou congelé				
06.08	Blanc d'œuf séché				
07.	**Produits laitiers**				
07.01	Lait:				
	A. entier	X			
	B. partiellement déshydraté	X			
	C. partiellement ou totalement écrémé	X			
	D. totalement déshydraté				
07.02	Lait fermenté, tel que le yoghourt, le lait battu et leurs associations avec des fruits et dérivés de fruits		X		
07.03	Crème et crème acide	X (a)	X (a)		
07.04	Fromages:				
	A. entiers, à croûte				
	B. fondus	X (a)	X (a)		
	C. tous les autres	X (a)	X (a)		X/3 (*)

(*) S'il est possible, par un essai approprié, de démontrer qu'aucun «contact gras» ne s'établit avec la matière plastique, l'essai avec le simulant D peut être omis.

Numéro de référence	Dénomination des denrées alimentaires	Simulants à utiliser			
		A	B	C	D
07.05	Présure:				
	A. liquide ou pâteuse	X (a)	X (a)		
	B. en poudre ou séchée				
08.	**Produits divers**				
08.01	Vinaigre		X		
08.02	Aliments frits ou rôtis:				
	A. Pommes de terre frites, beignets et autres				X/5
	B. d'origine animale				X/4
08.03	Préparation pour soupes, potages ou bouillons, soupes, potages ou bouillons préparés (extraits, concentrés), préparations alimentaires composites homogénéisées, plats préparés:				
	A. en poudre ou séchés:				
	I. présentant des matières grasses en surface				X/5
	II. autres				
	B. Liquides ou pâteux:				
	I. présentant des matières grasses en surface	X (a)	X (a)		X/3
	II. autres	X (a)	X (a)		
08.04	Levures et substances fermentantes:				
	A. en pâte	X (a)	X (a)		
	B. sèches				
08.05	Sel de cuisine				
08.06	Sauces:				
	A. ne présentant pas de matières grasses en surface	X (a)	X (a)		
	B. Mayonnaise, sauces dérivées de la mayonnaise, crème pour salade et autres sauces émulsionnées (émulsion de type huile dans l'eau)	X (a)	X (a)		X/3
	C. Sauce contenant de l'huile et de l'eau formant deux couches distinctes	X (a)	X (a)		X
08.07	Moutardes (à l'exception des moutardes en poudre de la position 08.17)	X (a)	X (a)		X/3 (*)
08.08	Tartines, sandwichs, toasts et autres contenant toutes espèces d'aliments:				
	A. présentant des matières grasses en surface				X/5
	B. autres				
08.09	Glaces	X			
08.10	Aliments secs:				
	A. présentant des matières grasses en surface				X/5
	B. autres				

(*) S'il est possible, par un essai approprié, de démontrer qu'aucun «contact gras» ne s'établit avec la matière plastique, l'essai avec le simulant D peut être omis.

Numéro de référence	Dénomination des denrées alimentaires	Simulants à utiliser			
		A	B	C	D
08.11	Aliments congelés ou surgelés				
08.12	Extraits concentrés titrant 5 % vol d'alcool ou plus		X (**)	X	
08.13	Cacao:				
	A. Cacao en poudre				X/5 (*)
	B. Cacao en pâte				X/3 (*)
08.14	Café, même torréfié ou décaféiné ou soluble, succédanés de café en granulés ou en poudre				
08.15	Extraits de café liquide	X			
08.16	Plantes aromatiques et autres plantes:				
	camomille, mauve, menthe, thé, tilleul et autres				
08.17	Épices et aromates à l'état ordinaire:				
	cannelle, clous de girofle, moutarde en poudre, poivre, vanille, safran et autres				

(*) S'il est possible, par un essai approprié, de démontrer qu'aucun «contact gras» ne s'établit avec la matière plastique, l'essai avec le simulant D peut être omis.

(**) Cet essai est effectué uniquement dans le cas où le pH est inférieur ou égal à 4,5.