RICHTLINIE DES RATES

vom 19. Dezember 1985

über die Liste der Simulanzlösemittel für die Migrationsuntersuchungen von Materialien und Gegenständen aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen

(85/572/EWG)

DER RAT DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft,

gestützt auf die Richtlinie 82/711/EWG 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 (1), insbesondere auf Artikel 2 Absatz 3,

auf Vorschlag der Kommission (2),

nach Stellungnahme des Europäischen Parlaments (3),

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses (4),

in Erwägung nachstehender Gründe:

Gemäß Artikel 2 Absatz 3 in Verbindung mit dem Anhang Kapitel I Absatz 2 erster Gedankenstrich der Richtlinie 82/711/EWG sind die Simulanzlösemittel anzugeben, welche für die Migrationsuntersuchungen von Materialien und Gegenständen aus Kunststoff zu verwenden sind, die dazu bestimmt sind, mit einem einzigen Lebensmittel oder einer bestimmten Gruppe von Lebensmitteln in Berührung zu kommen.

Die Möglichkeit, die Migrationsuntersuchungen erforderlichenfalls nach einem anderen, in der vorliegenden Richtlinie nicht genannten Verfahren durchzuführen, soll nicht ausgeschlossen werden.

Bei der Auswahl der geeigneten Simulanzlösemittel sind vor allem die chemische Zusammensetzung des Lebensmittels und sein physikalischer Zustand zu beachten.

Bei bestimmten fetthaltigen Lebensmitteln liegen die Ergebnisse von Migrationsuntersuchungen mit Simulanzlösemitteln über den Werten, die bei Migrationsuntersuchungen mit den Lebensmitteln selbst erzielt werden, so daß diese Ergebnisse durch Anwendung angemessener Verringerungskoeffizienten zu berichtigen sind. In einigen besonderen Fällen, insbesondere bei Materialien und Gegenständen, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen, welche an der Oberfläche mit Fettstoffen behaftet sind, sind geeignete Analyseverfahren für die Durchführung der vorliegenden Richtlinie von wesentlicher Bedeutung.

Die Anpassung dieser Richtlinie an den technischen Fortschritt ist eine Anwendungsmaßnahme, die im Interesse einer Vereinfachung und Beschleunigung des Verfahrens grundsätzlich von der Kommission erlassen werden sollte.

In allen Fällen, für welche der Rat der Kommission die Zuständigkeit für die Anwendung der Vorschriften im Bereich Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, übertragen hat, muß ein Verfahren festgelegt werden, daß im Rahmen des durch den Beschluß 69/414/EWG (5) eingesetzten Ständigen Lebensmittelausschusses zu einer engen Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten und der Kommission führt —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

Gemäß Artikel 2 Absatz 3 der Richtlinie 82/711/EWG sind die Simulanzlösemittel, welche für die Migrationsuntersuchungen von Materialien und Gegenständen aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit einem einzigen Lebensmittel oder einer bestimmten Gruppe von Lebensmitteln in Berührung zu kommen, zu verwenden sind, sowie die Konzentration dieser Lösemittel im Anhang zu dieser Richtlinie aufgeführt.

Artikel 2

Unbeschadet des Artikels 1 können in den Listen der Stoffe, deren Verwendung unter Ausschluß aller anderen Stoffe zulässig ist, für die Migrationsuntersuchungen von bestimmten Materialien und Gegenständen aus Kunststoff erforderlichenfalls andere als die im Anhang aufgeführten Verfahren festgelegt werden.

Artikel 3

Änderungen, die aufgrund der Entwicklung der wissenschaftlichen und technischen Erkenntnisse am Anhang vorzunehmen sind, werden nach dem Verfahren des Artikels 10 der Richtlinie 76/893/EWG (6) beschlossen.

(1) ABl. Nr. L 297 vom 23. 10. 1982, S. 26.
(2) ABl. Nr. C 102 vom 14. 4. 1984, S. 4.
(3) ABl. Nr. C 175 vom 15. 7. 1985, S. 299.
(4) ABl. Nr. C 25 vom 28. 1. 1985, S. 6.
(5) ABl. Nr. L 291 vom 19. 11. 1969, S. 9.
(6) ABl. Nr. L 340 vom 9. 12. 1976, S. 19.

Artikel 4

Die Mitgliedstaaten treffen die erforderlichen Maßnahmen, um dieser Richtlinie spätestens zu dem Zeitpunkt nachzukommen, zu dem sie die Maßnahmen zur Durchführung der Richtlinie 82/711/EWG treffen.

Artikel 5

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am 19. Dezember 1985.

Im Namen des Rates

Der Präsident

M. FISCHBACH

ANHANG

LISTE DER SIMULANZLÖSEMITTEL

1. In der nachstehenden Tabelle mit einer nicht erschöpfenden Aufzählung von Lebensmitteln sind die Simulanzlösemittel, deren Verwendung bei den Migrationsuntersuchungen für ein Lebensmittel oder eine Gruppe von Lebensmitteln vorgeschrieben ist, mit folgenden Abkürzungen angegeben:

   Simulanzlösemittel A:

   destilliertes Wasser oder Wasser von gleicher Qualität;

   Simulanzlösemittel B:

   3prozentige Essigsäure (G/V) in wäßriger Lösung;

   Simulanzlösemittel C:

   15prozentiges Ethanol (V/V) in wäßriger Lösung;

   Simulanzlösemittel D:

   rektifiziertes Olivenöl (1); wenn aus technischen Gründen im Zusammenhang mit dem Analyseverfahren andere Simulanzlösemittel verwendet werden müssen, ist das Olivenöl durch eine Mischung synthetischer Triglyceride (2) oder durch Sonnenblumenöl (3) zu ersetzen.

2. Für jedes Lebensmittel oder jede Gruppe von Lebensmitteln darf/dürfen nur das/die mit dem Zeichen „X" versehene(n) Simulanzlösemittel verwendet werden, wobei für jedes Simulanzlösemittel eine neue Probe der in Frage stehenden Materialien und Gegenstände zu verwenden ist. Das Fehlen des Zeichens „X" bedeutet, daß für diese Position oder Unterposition keine Migrationsuntersuchung verlangt wird.

3. Folgt auf das Zeichen „X" durch einen Schrägstrich getrennt eine Zahl, so ist das Ergebnis der Migrationsuntersuchung durch diese Zahl zu dividieren. Diese Zahl, der sogenannte „Verringerungskoeffizient", berücksichtigt herkömmlicherweise die höhere Extraktionsfähigkeit des Simulanzlösemittels für fetthaltige Lebensmittel im Vergleich zu bestimmten Arten von Lebensmitteln.

4. Folgt auf das Zeichen „X" in Klammern der Buchstabe (a), so ist nur eines der beiden angegebenen Simulanzlösemittel zu verwenden:

   — Beträgt der pH des Lebensmittels mehr als 4,5, so ist das Simulanzlösemittel A zu verwenden;

   — beträgt der pH des Lebensmittels 4,5 oder weniger, so ist das Simulanzlösemittel B zu verwenden.

5. Ist ein Lebensmittel in der Liste sowohl unter einer spezifischen Position als auch unter einer allgemeinen Position angegeben, so ist (sind) nur das (die) unter der spezifischen Position vorgesehene(n) Simulanzlösemittel zu verwenden.

---

(1) **Kennwerte für rektifiziertes Olivenöl:**

Jodzahl (Wijs-Zahl)	= 80—88
Refraktionszahl bei 25 °C	= 1,4665—1,4679
Säuregrad (ausgedrückt in % Ölsäure)	= 0,5 % max
Peroxydzahl (ausgedrückt in Milliäquivalent Sauerstoff pro kg Öl)	= 10 max

(2) **Zusammensetzung der Mischung synthetischer Triglyceride:**

Aufteilung der Fettsäuren

Anzahl der C-Atome in den Fettsäurerückständen	6	8	10	12	14	16	18	andere
GLC-Zonen %	~1	6—9	8—11	45—52	12—15	8—10	8—12	≤ 1

Reinheit

Monoglyceridgehalt (enzymatisch)	≤ 0,2 %
Diglyceridgehalt (enzymatisch)	≤ 2,0 %
nichtverseifbare Stoffe	≤ 0,2 %
Jodzahl (Wijs-Zahl)	≤ 0,1 %
Säurezahl	≤ 0,1 %
Wassergehalt (K. Fischer)	≤ 0,1 %
Schmelzpunkt	28 ± 2 °C

Typisches Absorptionsspektrum (Schichtstärke : d = 1 cm, Bezug: Wasser bei 35 °C)

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

Mindestens 10 % Lichtdurchlässigkeit bei 310 nm (1cm-Küvette, Bezug: Wasser bei 35 °C)

(3) **Kennwerte für Sonnenblumenöl**

Jodzahl (Wijs-Zahl)	= 120—145
Refraktionszahl bei 20 °C	= 1,474—1,476
Verseifungszahl	= 188—193
relative Dichte bei 20 °C	= 0,918—0,925
Nichtverseifbare Stoffe	= 0,5 %—1,5 %

TABELLE

Bezugsnummer	Bezeichnung der Lebensmittel	Zu verwendende Simulanzlösemittel			
		A	B	C	D
01.	**Getränke**				
01.01	Alkoholfreie Getränke oder alkoholische Getränke mit einem Alkoholgehalt von weniger als 5 % vol:				
	Wasser, Apfelwein, einfacher oder konzentrierter Fruchtsaft oder Gemüsesaft, Most, Obstnektar, Limonade, Sodawasser, Sirup, Bitter, Kräutertee, Kaffee, Tee, flüssige Schokolade, Bier und andere	X (a)	X (a)		
01.02	Alkoholische Getränke mit einem Alkoholgehalt von 5 % vol oder mehr,				
	unter 01.01 genannte Getränke, jedoch mit einem Alkoholgehalt von 5 % vol oder mehr:				
	Wein, Branntwein, Likör		X (*)	X (**)	
01.03	Sonstige: unvergällter Äthylalkohol		X (*)	X (**)	
02.	**Getreide, Folgeerzeugnisse von Getreide, Backwaren**				
02.01	Getreidestärke und Kartoffelstärke				
02.02	Getreide in unverändertem Zustand, in Flocken, in Pailetten (einschließlich Puffmais, Cornflakes und dergleichen)				
02.03	Mehl von Getreide und Grieß				
02.04	Teigwaren				
02.05	Trockene Backwaren (einschließlich Feingebäck):				
	A. mit Fettstoffen an der Oberfläche				X/5
	B. andere				
02.06	Backwaren, frisches Feingebäck:				
	A. mit Fettstoffen an der Oberfläche				X/5
	B. andere	X			
03.	**Schokolade, Zuckerwaren und ihre Folgeerzeugnisse, Süßwaren**				
03.01	Schokolade, mit Schokolade umhüllte Erzeugnisse, Schokoladeersatz und mit Schokoladeersatz umhüllte Erzeugnisse				X/5
03.02	Süßwaren:				
	A. in fester Form:				
	I. mit Fettstoffen an der Oberfläche				X/5
	II. andere				

(*) Diese Prüfung wird nur durchgeführt, wenn der pH-Wert 4,5 oder weniger beträgt.

(**) Diese Prüfung kann bei Flüssigkeiten und Getränken mit einem Alkoholgehalt von mehr als 15 % vol mit Lösungen von Ethanol in destilliertem Wasser entsprechender Konzentration durchgeführt werden.

Bezugsnummer	Bezeichnung der Lebensmittel	Zu verwendende Simulanzlösemittel			
		A	B	C	D
03.02 *(Fortsetzung)*	B. in Form von Pasten:				
	I. mit Fettstoffen an der Oberfläche				X/3
	II. feucht	X			
03.03	Zucker und Erzeugnisse auf der Grundlage von Zucker:				
	A. in fester Form				
	B. Honig und dergleichen	X			
	C. Melasse und Zuckersirupe	X			
04.	**Obst, Gemüse und ihre Folgeerzeugnisse**				
04.01	Ganze Früchte, frisch oder gekühlt				
04.02	Verarbeitete Früchte:				
	A. Trocken- oder Dörrobst, ganz oder in Form von Mehl oder Pulver				
	B. Früchte in Stücken oder in Form von Mus oder Paste	X (a)	X (a)		
	C. haltbar gemachte Früchte (Marmeladen und ähnliche Erzeugnisse; Früchte, ganz oder in Stücken oder in Form von Mehl oder Pulver, zur Haltbarmachung in einer Flüssigkeit eingelegt):				
	I. in wäßrigem Milieu	X (a)	X (a)		
	II. in ölhaltigem Milieu	X (a)	X (a)		X
	III. in alkoholhaltigem Milieu von ⩾ 5 % vol		X (*)	X	
04.03	Schalenfrüchte (Erdnüsse, Eßkastanien, Mandeln, Haselnüsse, Walnüsse, Pinienkerne und dergleichen):				
	A. geschält, getrocknet				
	B. geschält und geröstet				X/5 (**)
	C. in Pasten oder Cremeform	X			X/3 (**)
04.04	Ganzes Gemüse, frisch oder gekühlt				
04.05	Verarbeitetes Gemüse:				
	A. Trocken- und Dörrgemüse, ganz oder in Form von Mehl oder Pulver				
	B. Gemüse in Stücken, in Püreeform	X (a)	X (a)		
	C. haltbar gemachtes Gemüse:				
	I. in wäßrigem Milieu	X (a)	X (a)		
	II. in ölhaltigem Milieu	X (a)	X (a)		X
	III. in alkoholhaltigem Milieu von ⩾ 5 % vol		X (*)	X	
05.	**Fette und Öle**				
05.01	Tierische und pflanzliche Fette und Öle, in unverändertem Zustand oder bearbeitet (einschließlich Kakaobutter, Schweineschmalz, Butterschmalz)				X
05.02	Margarine, Butter oder andere Fette aus Wasser-in-Öl-Emulsionen				X/2

(*) Diese Prüfung wird nur durchgeführt, wenn der pH-Wert 4,5 oder weniger beträgt.

(**) Kann in einem geeigneten Versuch nachgewiesen werden, daß kein Kontakt zwischen Fett und Kunststoff besteht, so kann auf die Prüfung mit dem Simulanzlösemittel D verzichtet werden.

Bezugsnummer	Bezeichnung der Lebensmittel	Zu verwendende Simulanzlösemittel			
		A	B	C	D
06.	**Tierische Erzeugnisse und Eier**				
06.01	Fische:				
	A. frisch, gekühlt, gesalzen, geräuchert	X			X/3 (*)
	B. in Pastenform	X			X/3 (*)
06.02	Schalentiere und Weichtiere (einschließlich Austern, eßbaren Miesmuscheln, Schnecken), nicht durch ihre Schale oder Muschel natürlich geschützt	X			
06.03	Fleisch aller Tierarten (einschließlich Geflügel und Wild):				
	A. frisch, gekühlt, gesalzen, geräuchert	X			X/4
	B. in Pasten- oder Cremeform	X			X/4
06.04	Verarbeitete Fleischerzeugnisse (Schinken, Wurst, Speck und andere)	X			X/4
06.05	Konserven und Halbkonserven von Fleisch und Fisch:				
	A. in wäßrigem Milieu	X (a)	X (a)		
	B. in ölhaltigem Milieu	X (a)	X (a)		X
06.06	Eier ohne Schale:				
	A. in Pulverform oder getrocknet				
	B. andere	X			
06.07	Eigelb:				
	A. flüssig	X			
	B. in Pulverform oder gefroren				
06.08	Getrocknetes Eiweiß				
07.	**Milcherzeugnisse**				
07.01	Milch:				
	A. Vollmilch	X			
	B. eingedickte Milch	X			
	C. teilweise oder ganz entrahmt	X			
	D. Trockenmilch				
07.02	Fermentierte Milch wie Joghurt, Buttermilch und ihre Zusammensetzungen mit Früchten und deren Folgeerzeugnissen		X		
07.03	Rahm und saurer Rahm	X (a)	X (a)		
07.04	Käse:				
	A. ganz, mit Rinde				
	B. Schmelzkäse	X (a)	X (a)		
	C. alle anderen	X (a)	X (a)		X/3 (*)

(*) Kann in einem geeigneten Versuch nachgewiesen werden, daß kein Kontakt zwischen Fett und Kunststoff besteht, so kann auf die Prüfung mit dem Simulanzlösemittel D verzichtet werden.

Bezugsnummer	Bezeichnung der Lebensmittel	Zu verwendende Simulanzlösemittel			
		A	B	C	D
07.05	Lab von Kälbern:				
	A. flüssig oder teigig	X (a)	X (a)		
	B. in Pulverform oder getrocknet				
08.	**Verschiedene Erzeugnisse**				
08.01	Essig		X		
08.02	Gebackene Lebensmittel:				
	A. Pommes frites, Krapfen und andere				X/5
	B. tierischen Ursprungs				X/4
08.03	Zubereitungen zum Herstellen von Suppen oder Brühen; Suppen und Brühen (Extrakte, Kraftbrühen); zusammengesetzte homogenisierte Lebensmittelzubereitungen; Fertiggerichte:				
	A. in Pulverform oder getrocknet:				
	I. mit Fettstoffen an der Oberfläche				X/5
	II. andere				
	B. flüssig oder teigig:				
	I. mit Fettstoffen an der Oberfläche	X (a)	X (a)		X/3
	II. andere	X (a)	X (a)		
08.04	Hefen und Treibmittel:				
	A. in Pastenform	X (a)	X (a)		
	B. getrocknet				
08.05	Speisesalz				
08.06	Würzsoßen:				
	A. ohne Fettstoffe an der Oberfläche	X (a)	X (a)		
	B. Mayonnaisen, von Mayonnaisen abgeleitete Würzsoßen, Salatcremes und andere Soßen aus Öl-in-Wasser-Emulsionen	X (a)	X (a)		X/3
	C. nicht emulgierte Würzsoßen, Öl und Wasser enthaltend	X (a)	X (a)		X
08.07	Senf (ausgenommen Senf in Pulverform der Nummer 08.17)	X (a)	X (a)		X/3 (*)
08.08	Gestrichene Brotschnitten, Sandwichs, Toasts und dergleichen, aus Lebensmitteln aller Art:				
	A. mit Fettstoffen an der Oberfläche				X/5
	B. andere				
08.09	Speiseeis	X			
08.10	Getrocknete Lebensmittel:				
	A. mit Fettstoffen an der Oberfläche				X/5
	B. andere				

(*) Kann in einem geeigneten Versuch nachgewiesen werden, daß kein Kontakt zwischen Fett und Kunststoff besteht, so kann auf die Prüfung mit dem Simulanzlösemittel D verzichtet werden.

Bezugsnummer	Bezeichnung der Lebensmittel	Zu verwendende Simulanzlösemittel			
		A	B	C	D
08.11	Tiefgekühlte oder tiefgefrorene Lebensmittel				
08.12	Eingedickter Extrakt mit einem Alkoholgehalt von mindestens 5 % vol		X (**)	X	
08.13	Kakao:				
	A. Kakaopulver				X/5 (*)
	B. Kakaomasse				X/3 (*)
08.14	Kaffee, auch geröstet oder entkoffeiniert oder löslich, Kaffee-Ersatz in Körner- oder Pulverform				
08.15	Flüssiger Kaffee-Extrakt	X			
08.16	Aromatische und andere Pflanzen:				
	Kamille, Malve, Minze, Lindenblüten, Tee und andere				
08.17	Gewürze und Aromastoffe in gewöhnlichem Zustand:				
	Zimt, Gewürznelken, Senf in Pulverform, Pfeffer, Vanille, Safran und andere				

(*) Kann in einem geeigneten Versuch nachgewiesen werden, daß kein Kontakt zwischen Fett und Kunststoff besteht, so kann auf die Prüfung mit dem Simulanzlösemittel D verzichtet werden.

(**) Diese Prüfung wird nur durchgeführt, wenn der pH-Wert 4,5 oder weniger beträgt.