RICHTLIJN VAN DE RAAD

van 19 december 1985

tot vaststelling van de lijst van de simulatiestoffen waarvan gebruik moet worden gemaakt voor de controle op migratie van bestanddelen van materialen en voorwerpen van kunststof bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen

(85/572/EEG)

DE RAAD VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Economische Gemeenschap,

Gelet op Richtlijn 82/711/EEG van de Raad van 18 oktober 1982 betreffende de basisregels voor de controle op migratie van bestanddelen van materialen en voorwerpen van kunststof bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen (1), inzonderheid op artikel 2 lid 3,

Gezien het voorstel van de Commissie (2),

Gezien het advies van het Europese Parlement (3),

Gezien het advies van het Economisch en Sociaal Comité (4),

Overwegende dat krachtens artikel 2, lid 3, en hoofdstuk I, punt 2, eerste streepje, van de bijlage van Richtlijn 82/711/EEG, de simulatiestoffen die geschikt zijn voor het uitvoeren van de migratieproeven voor de materialen en voorwerpen van kunststof die bestemd zijn om met een enkel levensmiddel of met een bepaalde groep levensmiddelen in aanraking te komen, dienen te worden aangegeven;

Overwegende dat de mogelijkheid om zo nodig gebruik te maken van andere middelen voor de controle op migratie dan die welke bij de onderhavige richtlijn zijn vastgesteld niet dient te worden uitgesloten;

Overwegende dat bij de keuze van de geschikte simulatiestoffen met name rekening dient te worden gehouden met de chemische samenstelling van het levensmiddel en met zijn fysische toestand;

Overwegende dat voor bepaalde levensmiddelen die oliën of vetten bevatten het bekomen migratieniveau bij de met de simulatiestof verrichte migratieproeven hoger ligt dan bij de migratieproeven verricht met het levensmiddel zelf, en dat het derhalve wenselijk is het resultaat te corrigeren door het te vermenigvuldigen met een voor het levensmiddel of de groep levensmiddelen in kwestie passende reductiecoëfficiënt; dat in bepaald specifieke gevallen, met name dat van materialen en voorwerpen die in aanraking komen met levensmiddelen die vetstoffen aan de oppervlakte bevatten, het bestaan van geschikte analysemethoden van essentieel belang is voor de toepassing van deze richtlijn;

Overwegende dat de aanpassing van deze richtlijn aan de technische vooruitgang een uitvoeringsmaatregel is en dat het wenselijk is de vaststelling daarvan in beginsel toe te vertrouwen aan de Commissie ten einde de procedure te vereenvoudigen en te bespoedigen;

Overwegende dat in alle gevallen waarin de Raad de Commissie bevoegdheden toekent voor de tenuitvoerlegging van de bepalingen betreffende de sector van de materialen en voorwerpen van kunststof die bestemd zijn om in aanraking te komen met levensmiddelen, dient te worden voorzien in een procedure waarbij een nauwe samenwerking tot stand wordt gebracht tussen de Lid-Staten en de Commissie in het kader van het Permanent Comité voor levensmiddelen, ingesteld bij Besluit 69/414/EEG (5),

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

Overeenkomstig artikel 2, lid 3, van Richtlijn 82/711/EEG zijn de simulatiestoffen waarvan gebruik moet worden gemaakt voor de controle op migratie van bestanddelen van materialen en voorwerpen van kunststof bestemd om in aanraking te komen met een enkel levensmiddel of met een bepaalde groep levensmiddelen en de concentratie van deze simulatiestoffen, die welke zijn aangegeven in de bijlage.

Artikel 2

Onverminderd artikel 1 kunnen in de lijsten van stoffen waarvan het gebruik met uitzondering van alle andere is toegestaan, zo nodig procedures worden vastgesteld voor de controle op de migratie van bepaalde bestanddelen van materialen en voorwerpen van kunststof die verschillen van de procedures die in de bijlage zijn opgenomen.

Artikel 3

De aanpassingen die in de bijlage moeten worden aangebracht in verband met de ontwikkeling van de wetenschappelijke en technische kennis, worden vastgesteld volgens de procedure van artikel 10 van Richtlijn 76/893/EEG (6).

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

Artikel 4

De Lid-Staten nemen de nodige maatregelen om aan de bepalingen van deze richtlijn te voldoen ten laatste op het ogenblik dat zij de maatregelen nemen ter uitvoering van Richtlijn 82/711/EEG.

Artikel 5

Deze richtlijn is gericht tot de Lid-Staten.

Gedaan te Brussel, 19 december 1985.

Voor de Raad

De Voorzitter

M. FISCHBACH

BIJLAGE

LIJST VAN DE SIMULATIESTOFFEN

1. In de hierna volgende tabel, die een niet uitputtende lijst van levensmiddelen bevat, zijn de simulatiestoffen die bij de migratieproeven voor een bepaald levensmiddel of een bepaalde groep levensmiddelen moeten worden gebruikt, aangegeven door middel van de volgende afkortingen:

   simulatiestof A:

   gedistilleerd water of water van gelijkwaardige kwaliteit;

   simulatiestof B:

   azijnzuur, 3 % (m/v), in waterige oplossing;

   simulatiestof C:

   ethanol, 15 % (v/v), in waterige oplossing;

   simulatiestof D:

   gerectificeerde olijfolie (1); wanneer men om gegronde technische redenen in verband met de analysemethode andere simulatiestoffen moet gebruiken, dient de olijfolie te worden vervangen door een mengsel van synthetische triglyceriden (2) of door zonnebloemolie (3).

2. Voor ieder levensmiddel of voor iedere groep levensmiddelen mag alleen gebruik worden gemaakt van de met een kruisje aangegeven stof(fen), waarbij voor elke simulatiestof een nieuw monster van het materiaal of voorwerp in kwestie wordt gebruikt. Indien er geen kruisje staat, behoeft er geen migratieproef te worden uitgevoerd.

3. Indien naast het kruisje, onmiddellijk na een schuine streep, een getal is aangegeven, moet het resultaat van de migratieproef door dat getal worden gedeeld. Bij dat getal, de „reductiecoëfficiënt", is volgens overeenkomst rekening gehouden met het grotere extractievermogen bij bepaalde typen vette levensmiddelen van de stof waarmede het extractievermogen van vette levensmiddelen wordt bepaald.

4. Indien naast het kruisje tussen haakjes de letter a staat, mag slechts gebruik worden gemaakt van één van de twee aangegeven simulatiestoffen:

   — indien de pH van het levensmiddel hoger is dan 4,5 moet simulatiestof A worden gebruikt;

   — indien de pH van het levensmiddel kleiner is dan of gelijk is aan 4,5 moet simulatiestof B worden gebruikt.

5. Indien een levensmiddel zowel in een specifieke post als in een algemene post op de lijst voorkomt, mag alleen gebruik worden gemaakt van de stof(fen) die in de specifieke post is (zijn) aangegeven.

---

(1) **Karakteristieken van gerectificeerde olijfolie**

Jodiumgetal (Wijs)	= 80-88
Brekingsindex bij 25 °C	= 1,4665-1,4679
Zuurtegraad (uitgedrukt in % oliezuur)	= 0,5 % max
Peroxidegetal (uitgedrukt in zuurstof-milli-equivalenten per kilogram olie)	= 10 max

(2) **Samenstelling van het mengsel van synthetische triglyceriden**

Vetzuurverdeling

Aantal C-atomen in vetzuurresidu	6	8	10	12	14	16	18	andere
GLC-gebied %	~1	6-9	8-11	45-52	12-15	8-10	8-12	≤ 1

Zuiverheid

Gehalte monoglyceriden (enzymatisch bepaald)	≤ 0,2 %
Gehalte diglyceriden (enzymatisch bepaald)	≤ 2,0 %
Niet-verzeepbare stof	≤ 0,2 %
Jodiumgetal (Wijs)	≤ 0,1 %
Zuurtegraad	≤ 0,1 %
Watergehalte (K. Fischer)	≤ 0,1 %
Smeltpunt	28 ± 2 °C

Typisch absorptiespectrum (dikte van laag: d = 1 cm, referentie: water, 35 °C

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

ten minste 10 % doorlating bij 310 nm (kom van 1 cm, referentie: water 35 °C)

(3) **Karakteristieken van zonnebloemolie**

Jodiumgetal (Wijs)	= 120-145
Brekingsindex bij 20 °C	= 1,474-1,476
Verzepingsgetal	= 188-193
Relatieve dichtheid bij 20 °C	= 0,918-0,925
Niet-verzeepbare stoffen	= 0,5-1,5 %

TABEL

Referentienummer	Omschrijving van de levensmiddelen	Te gebruiken simulatiestoffen			
		A	B	C	D
01.	**Dranken**				
01.01	Niet-alcoholhoudende dranken of alcoholhoudende dranken met een alcoholgehalte van minder dan 5 % vol:				
	Water, cider, niet-geconcentreerd of geconcentreerd vruchte- of groentesap, most, vruchtennectar, limonade, soda, stroop, bitter, infusies, koffie, thee, vloeibare chocolade, bier en andere	X (a)	X (a)		
01.02	Alcoholhoudende dranken met een alcoholgehalte van 5 % vol of meer:				
	in post 01.01 genoemde dranken, maar met een alcoholgehalte van 5 % vol of meer:				
	Wijn, gedistilleerde dranken, likeuren		X (*)	X (**)	
01.03	Diversen: niet-gedenatureerde ethylalcohol		X (*)	X (**)	
02.	**Granen, van granen afgeleide produkten, biscuits, gebak en banketbakkerswerk**				
02.01	Zetmeel				
02.02	Granen in ongewijzigde staat, in vlokken, in schilfers (popcorn, cornflakes en dergelijke daarbij inbegrepen)				
02.03	Meel en gries				
02.04	Deegwaren				
02.05	Bakkerijprodukten, biscuits en droog banketbakkerswerk:				
	A. bevattende vetstoffen aan de oppervlakte				X/5
	B. overige				
02.06	Gebak en vers banketbakkerswerk:				
	A. bevattende vetstoffen aan de oppervlakte				X/5
	B. overige	X			
03.	**Chocolade, suiker en van suiker afgeleide produkten, suikerwerk**				
03.01	Chocolade, met chocolade bedekte produkten, surrogaten en met surrogaten bedekte produkten				X/5
03.02	Suikerwerk:				
	A. in vaste vorm:				
	I. bevattende vetstoffen aan de oppervlakte				X/5
	II. overige				

(*) Deze proef wordt alleen verricht indien de pH kleiner is dan of gelijk is aan 4,5.

(**) Deze proef dient in het geval van vloeistoffen of dranken met een alcoholgehalte van meer dan 15 % vol te worden uitgevoerd door middel van een waterige ethanoloplossing van een overeenkomstige concentratie.

Referentienummer	Omschrijving van de levensmiddelen	Te gebruiken simulatiestoffen			
		A	B	C	D
03.02 *(vervolg)*	B. in de vorm van een pasta:				
	I. bevattende vetstoffen aan de oppervlakte				X/3
	II. vochtig	X			
03.03	Suiker en produkten op basis van suiker:				
	A. in vaste vorm				
	B. Honing en dergelijke	X			
	C. Melasse en suikerstroop	X			
04.	**Groenten, fruit en verwerkte produkten**				
04.01	Geheel fruit, vers of gekoeld				
04.02	Verwerkt fruit:				
	A. gedroogde of gedehydrateerde vruchten, geheel of in de vorm van meel of van poeder				
	B. Vruchten in delen of in de vorm van puree of van pasta	X (a)	X (a)		
	C. Vruchtenconserven (jam en soortgelijke produkten, vruchten, geheel of in delen, of in de vorm van meel of van poeder, bewaard in een vloeistof):				
	I. in water	X (a)	X (a)		
	II. in olie	X (a)	X (a)		X
	III. in alcohol (≥ 5 % vol)		X (*)	X	
04.03	Vruchten in de schaal (aardnoten, kastanjes, amandelen, tamme kastanjes, hazelnoten, walnoten, pijnboomzaden en soortgelijke vruchten):				
	A. van de schaal ontdaan, droog				
	B. van de schaal ontdaan en geroosterd				X/5 (**)
	C. in de vorm van pasta of crème	X			X/3 (**)
04.04	Gehele groenten, vers of gekoeld				
04.05	Verwerkte groenten:				
	A. gedroogde of gedehydrateerde groenten, geheel, of in de vorm van meel of van poeder				
	B. Groenten in delen of in de vorm van puree	X (a)	X (a)		
	C. Groentenconserven:				
	I. in water	X (a)	X (a)		
	II. in olie	X (a)	X (a)		X
	III. in alcohol (≥ 5 % vol)		X (*)	X	
05.	**Oliën en vetten**				
05.01	Natuurlijke of bewerkte dierlijke of plantaardige oliën en vetten (cacaoboter, reuzel, gesmolten boter daarbij inbegrepen)				X
05.02	Margarine, boter en andere uit emulsies van water in olie bestaande vetten				X/2

(*) Deze proef wordt alleen verricht indien de pH kleiner is dan of gelijk is aan 4,5.

(**) Indien aan de hand van een geschikte proef kan worden aangetoond dat er geen „vet contact" met de kunststof plaatsvindt, kan de proef met simulatiestof D achterwege worden gelaten.

Referentienummer	Omschrijving van de levensmiddelen	Te gebruiken simulatiestoffen			
		A	B	C	D
06.	**Dierlijke produkten en eieren**				
06.01	Vis:				
	A. vers, gekoeld, gezouten, gerookt	X			X/3 (*)
	B. in de vorm van pasta	X			X/3 (*)
06.02	Schaal-, schelp- en weekdieren (oesters, mosselen, slakken daarbij inbegrepen) niet natuurlijk beschermd door een schelp	X			
06.03	Vlees van alle soorten dieren (slachtpluimvee en wild daarbij inbegrepen):				
	A. vers, gekoeld, gezouten, gerookt	X			X/4
	B. in de vorm van pasta, van crème	X			X/4
06.04	Bewerkte vleesprodukten (ham, salami, bacon en andere)	X			X/4
06.05	Conserven en halfconserven van vlees en van vis:				
	A. in water	X (a)	X (a)		
	B. in olie	X (a)	X (a)		X
06.06	Eieren uit de schaal:				
	A. in poeder of gedroogd				
	B. overige	X			
06.07	Eigeel:				
	A. vloeibaar	X			
	B. in poeder of bevroren				
06.08	Gedroogd eiwit				
07.	**Zuivelprodukten**				
07.01	Melk:				
	A. volle melk	X			
	B. gedeeltelijk gedehydrateerd	X			
	C. gedeeltelijk of geheel afgeroomd	X			
	D. geheel gedehydrateerd				
07.02	Gegiste melk zoals joghurt, karnemelk en vermengingen daarvan met vruchten en van vruchten afgeleide produkten		X		
07.03	Room en zure room	X (a)	X (a)		
07.04	Kaas:				
	A. geheel en met korst				
	B. gesmolten kaas	X (a)	X (a)		
	C. alle overige	X (a)	X (a)		X/3 (*)

(*) Indien aan de hand van een geschikte proef kan worden aangetoond dat er geen „vet contact" met de kunststof plaatsvindt, kan de proef met simulatiestof D achterwege worden gelaten.

Referentienummer	Omschrijving van de levensmiddelen	Te gebruiken simulatiestoffen			
		A	B	C	D
07.05	Wei:				
	A. vloeibaar of in pastavorm	X (a)	X (a)		
	B. in poeder of gedroogd				
08.	**Diverse produkten**				
08.01	Azijn		X		
08.02	Gebakken of geroosterde levensmiddelen:				
	A. Patates frites, oliebollen en dergelijke				X/5
	B. van dierlijke oorsprong				X/4
08.03	Preparaten voor soepen of voor bouillons; bereide soepen en bouillons (extracten, concentraten); samengestelde gehomogeniseerde produkten voor menselijke consumptie, gebruiksklare gerechten:				
	A. in poedervorm of gedroogd:				
	I. bevattende vetstoffen aan de oppervlakte				X/5
	II. overige				
	B. vloeibaar of in pastavorm:				
	I. bevattende vetstoffen aan de oppervlakte	X (a)	X (a)		X/3
	II. overige	X (a)	X (a)		
08.04	Gist en fermenten:				
	A. in pastavorm	X (a)	X (a)		
	B. gedroogd				
08.05	Keukenzout				
08.06	Sausen:				
	A. geen vetstoffen aan de oppervlakte bevattende	X (a)	X (a)		
	B. Mayonaise, van mayonaise afgeleide sausen, slasaus en andere geëmulgeerde kruidende sausen (emulsies van het type olie in water	X (a)	X (a)		X/3
	C. Sausen die olie en water bevatten in twee lagen	X (a)	X (a)		X
08.07	Mosterd (met uitzondering van mosterdpoeder bedoeld onder nummer 08.17)	X (a)	X (a)		X/3 (*)
08.08	Boterhammen, sandwiches, toast en dergelijke, met allerlei soorten levensmiddelen:				
	A. bevattende vetstoffen aan de oppervlakte				X/5
	B. overige				
08.09	IJs	X			
08.10	Gedroogde levensmiddelen:				
	A. bevattende vetstoffen aan de oppervlakte				X/5
	B. overige				

(*) Indien aan de hand van een geschikte proef kan worden aangetoond dat er geen „vet contact" met de kunststof plaatsvindt, kan de proef met simulatiestof D achterwege worden gelaten.

Referentienummer	Omschrijving van de levensmiddelen	Te gebruiken simulatiestoffen			
		A	B	C	D
08.11	Bevroren en diepgevroren levensmiddelen				
08.12	Geconcentreerde extracten met een alcoholgehalte van 5 % vol of meer		X (**)	X	
08.13	Cacao:				
	A. Cacaopoeder				X/5 (*)
	B. Cacaomassa				X/3 (*)
08.14	Koffie, ook indien gebrand, cafeïnevrij of oplosbaar, koffiesurrogaat, gemalen of niet gemalen				
08.15	Vloeibaare koffie-extract	X			
08.16	Aromatische planten en andere planten: kamille, kaasjeskruid, munt, thee, linde en andere				
08.17	Specerijen en aromaten in gewone staat: kaneel, kruidnagelen, mosterdpoeder, peper, vanille, saffraan en andere				

(*) Indien aan de hand van een geschikte proef kan worden aangetoond dat er geen „vet contact" met de kunststof plaatsvindt, kan de proef met simulatiestof D achterwege worden gelaten.

(**) Deze proef wordt alleen verricht indien de pH kleiner is dan of gelijk is aan 4,5.