RÅDETS DIREKTIV

af 19. december 1985

om fastsættelse af listen over simulatorer, der skal anvendes ved kontrol med migration af bestanddele fra plastmaterialer og -genstande, der er bestemt til at komme i berøring med levnedsmidler

(85/572/EØF)

RÅDET FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det europæiske økonomiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets direktiv 82/711/EØF af 18. oktober 1982 om de nødvendige grundregler for kontrol med overføring af bestanddele fra plastmaterialer og -genstande, der er bestemt til at komme i berøring med levnedsmidler (1), særlig artikel 2, stk. 3,

under henvisning til forslag fra Kommissionen (2),

under henvisning til udtalelse fra Europa-Parlamentet (3),

under henvisning til udtalelse fra Det økonomiske og sociale Udvalg (4), og

ud fra følgende betragtninger:

I henhold til artikel 2, stk. 3, og bilaget, kapitel I, punkt 2, første led, i direktiv 82/711/EØF bør de simulatorer angives, der er egnede til migrationsundersøgelser for så vidt angår plastmaterialer og -genstande, der er bestemt til at komme i kontakt med et enkelt levnedsmiddel eller med en afgrænset gruppe levnedsmidler;

muligheden for om fornødent at anvende andre metoder til kontrol med migration end de i dette direktiv fastsatte bør ikke udelukkes;

ved valget af egnede simulatorer bør der tages hensyn til levnedsmidlets kemiske sammensætning og dets tilstandsform;

for visse fedtholdige levnedsmidler er det opnåede resultat ved migrationsundersøgelserne med simulatoren højere, end det resultat, der er opnået ved migrationsundersøgelserne med selve levnedsmidlet, og det er derfor hensigtsmæssigt at korrigere resultatet med en passende »reduktionsfaktor«; i visse specifikke tilfælde og særlig i forbindelse med materialer og genstande, der er i kontakt med levnedsmidler med fedtholdige stoffer på overfladen, er det med henblik på gennemførelsen af dette direktiv af væsentlig betydning, at der foreligger passende analysemetoder;

tilpasning af dette direktiv til den tekniske udvikling er en gennemførelsesforanstaltning, som principielt bør vedtages af Kommissionen med henblik på at forenkle og fremskynde proceduren;

i alle tilfælde, hvor Rådet tillægger Kommissionen beføjelser med henblik på gennemførelse af forskrifter vedrørende plastmaterialer og -genstande, der er bestemt til at komme i berøring med levnedsmidler, bør der fastsættes en fremgangsmåde for et snævert samarbejde mellem medlemsstaterne og Kommissionen inden for rammerne af Den stående Levnedsmiddelkomité, som blev oprettet ved afgørelse 69/414/EØF (1) —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

De simulatorer, der skal anvendes ved kontrol med migration af bestanddele fra plastmaterialer og -genstande, der er bestemt til at komme i berøring med et bestemt levnedsmiddel eller med en afgrænset gruppe af levnedsmidler og disse simulatorers koncentration, er anført i bilaget, jf. artikel 2, stk. 3, i direktiv 82/711/EØF.

Artikel 2

Med forbehold af artikel 1 kan der i listerne over de stoffer og materialer, der som de eneste tillades anvendt, efter behov fastlægges andre fremgangsmåder for kontrol med migration af visse bestanddele fra plastmaterialer og -genstande end dem, der omhandles i bilaget til dette direktiv.

Artikel 3

Tilpasning af bilaget som følge af den videnskabelige og tekniske udvikling foretages efter fremgangsmåden i artikel 10 i direktiv 76/893/EØF (2).

(1) EFT nr. L 297 af 23. 10. 1982, s. 26.
(2) EFT nr. C 102 af 14. 4. 1984, s. 4.
(3) EFT nr. C 175 af 15. 7. 1985, s. 299.
(4) EFT nr. C 25 af 28. 1. 1985, s. 6.

(1) EFT nr. L 291 af 19. 11. 1969, s. 9.
(2) EFT nr. L 340 af 9. 12. 1976, s. 19.

Artikel 4

Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger for at efterkomme dette direktiv senest på tidspunktet for gennemførelsen af forholdsreglerne i direktiv 82/711/EØF.

Artikel 5

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 19. december 1985.

På Rådets vegne

M. FICHBACH

Formand

BILAG

LISTE OVER SIMULATORER

1. I nedenfor anførte tabel, som indeholder en ikke-udtømmende liste over levnedsmidler, er de simulatorer, der skal anvendes i migrationsundersøgelserne for et givet levnedsmiddel eller en given levnedsmiddelgruppe, angivet med følgende forkortelser:

   simulator A:

   destilleret vand eller vand af tilsvarende kvalitet;

   simulator B:

   3 % (w/v) eddikesyre i vandig opløsning;

   simulator C:

   15 % (v/v) ethanol i vandig opløsning;

   simulator D:

   rektificeret olivenolie (1); såfremt det af tekniske årsager i tilknytning til analysemetoden viser sig nødvendigt at anvende andre simulatorer, skal olivenolie erstattes af en blanding af syntetiske triglycerider (2) eller solsikkeolie (3).

2. For hvert levnedsmiddel eller hver levnedsmiddelgruppe må kun anvendes den simulator (de simulatorer), der er angivet med tegnet »X«, idet der for hver simulator anvendes en ny prøve af de pågældende materialer og genstande. Hvor der ikke er angivet noget »X«, kræves der ingen migrationsundersøgelse for den pågældende gruppe eller undergruppe.

3. Hvor tegnet »X« er efterfulgt af en skråstreg og et tal, skal resultatet af migrationsundersøgelserne divideres med det angivne tal. Dette tal, betegnet »reduktionsfaktoren«, kan anvendes ved visse fedtholdige levnedsmidler for at tage hensyn til, at simulatoren for fedtholdige levnedsmilder har større ekstraktionsevne end visse typer fedtholdige levnedsmidler.

4. Når der efter tegnet »X« er anført »(a)«, anvendes kun én af de to anførte simulatorer:

   — hvis levnedsmidlets pH-værdi er større end 4,5, anvendes simulator A,

   — hvis levnedsmidlets pH-værdi er mindre end eller lig med 4,5, anvendes simulator B.

5. Hvis et levnedsmiddel er anført på listen både med en specifik betegnelse og en generel betegnelse, anvendes kun den simulator (de simulatorer), der er fastsat for den specifikke betegnelse.

---

(1) **Særlige egenskaber ved rektificeret olivenolie**

Jodtal (Wijs)	= 80-88
Brydningsindeks ved 25° C	= 1,4665-1,4679
Surhed (udtrykt i % oleinsyre)	= højst 0,5 %
Peroxidtal (udtrykt i milliækvivalenter ilt pr. kg olie)	= højst 10

(2) **Sammensætningen af en blanding af syntetiske triglycerider**

Fedtsyrefordeling

Antal C-atomer i fedtsyreresten	GLC-området	6	8	10	12	14	16	18	
(%)		~1	6-9	8-11	45-52	12-15	8-10	8-12	≤ 1

Renhed

Indhold af monoglycerider (enzymatisk bestemt)	≤ 0,2 %
Indhold af diglycerider (enzymatisk bestemt)	≤ 2,0 %
Stof, som ikke kan omdannes til sæbe	≤ 0,2 %
Jodtal (Wijs)	≤ 0,1 %
Syretal	≤ 0,1 %
Vandindhold (K. Fischer)	≤ 0,1 %
Smeltepunkt	28 ± 2° C

Typisk absorptionsspektrum (tykkelse af lag d = 1 cm, reference: vand, 35° C)

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

mindst 10 % lystransmission ved 310 nm (cuvette på 1 cm, reference: vand, 35° C)

(3) **Særlige egenskaber ved solsikkeolie**

Jodtal (Wijs)	= 120-145
Brydningsindeks ved 20° C	= 1,474-1,476
Forsæbningsindeks	= 188-193
Vægtfylde ved 20° C	= 0,918-0,925
Stof, der ikke kan omdannes til sæbe	= 0,5 %-1,5 %

TABEL

Referencenummer	Beskrivelse af levnedsmidlet	Simulatorer, som skal anvendes			
		A	B	C	D
01.	**Drikkevarer**				
01.01	Alkoholfri drikkevarer og alkoholholdige drikkevarer med et alkoholindhold på under 5 % vol:				
	Vand, cider, frugt- eller grønsagssaft af normal styrke eller koncentreret, most, frugtnektar, limonade og mineralvand, sødet frugtsaft, bitter, urtete, kaffe, te, flydende chokolade, øl og andet	X (a)	X (a)		
01.02	Drikkevarer med et alkoholindhold på 5 % vol eller derover:				
	Drikkevarer anført under gruppe 01.01, men med et alkoholindhold på 5 % vol eller derover:				
	Vin, spiritus, likør og koncentrater		X (*)	X (**)	
01.03	Diverse: ikke denatureret ethanol (ethylalkohol)		X (*)	X (**)	
02.	**Korn, kornprodukter, bagværk**				
02.01	Stivelse				
02.02	Korn, uforarbejdet, i flager (herunder popcorn, cornflakes o.lign.)				
02.03	Mel og gryn				
02.04	Makaroni, spaghetti o.lign.				
02.05	Bagværk (tørre produkter):				
	A. Med fedtholdige stoffer på overfladen				X/5
	B. Andre varer				
02.06	Frisk bagværk (konditorkager):				
	A. Med fedtholdige stoffer på overfladen				X/5
	B. Andre varer	X			
03.	**Chokolade og sukker samt produkter heraf**				
03.01	Chokolade, varer med chokoladeovertræk, chokoladeerstatninger og varer overtrukket hermed				X/5
03.02	Konfekt:				
	A. I fast form:				
	I. Med fedtholdige stoffer på overfladen				X/5
	II. Andre				

(*) Denne undersøgelse foretages kun, hvis pH-værdien er mindre end eller lig med 4,5.

(**) Denne undersøgelse kan foretages i forbindelse med væsker eller drikkevarer med et alkoholindhold på over 15 % vol med ethanol i vandig opløsning af samme styrke.

Referencenummer	Beskrivelse af levnedsmidlet	Simulatorer, som skal anvendes			
		A	B	C	D
03.02 *(fortsat)*	B. I halvfast form:				
	I. Med fedtholdige stoffer på overfladen				X/3
	II. Fugtig	X			
03.03	Sukker og sukkervarer:				
	A. I fast form				
	B. Honning o. lign.	X			
	C. Melasse og sirup	X			
04.	**Frugt og grønsager samt varer deraf**				
04.01	Hele frugter, friske eller kølede				
04.02	Forarbejdet frugt:				
	A. Tørret eller dehydreret frugt, hel eller i skiver, som mel eller pulver				
	B. Frugt i stykker, puré, pasta, kompot eller mos	X (a)	X (a)		
	C. Konserveret frugt (syltetøj og lignende produkter — hel frugt eller i stykker, som mel eller pulver, konserveret i en væske):				
	I. I vand	X (a)	X (a)		
	II. I olie	X (a)	X (a)		X
	III. I alkohol (≥ 5 % vol)		X (*)	X	
04.03	Nødder (jordnødder, kastanjer, mandler, hasselnødder, valnødder, pinjenødder og andre):				
	A. Afskallede, tørrede				
	B. Afskallede og ristede				X/5 (**)
	C. I pasta- eller cremeform	X			X/3 (**)
04.04	Hele grønsager, friske eller kølede				
04.05	Forarbejdede grønsager:				
	A. Tørrede eller dehydrerede grønsager, hele eller i skiver, eller som pulver eller mel				
	B. Grønsager, i stykker eller som puré	X (a)	X (a)		
	C. Konserverede grønsager:				
	I. I vand	X (a)	X (a)		
	II. I olie	X (a)	X (a)		X
	III. I alkohol (≥ 5 % vol)		X (*)	X	
05.	**Fedtstoffer og olier**				
05.01	Animalske og vegetabilske fedtstoffer og olier, naturlige eller behandlede (herunder cacaosmør, fedt, smeltet smør)				X
05.02	Smør, margarine og andre o/v-emulsioner				X/2

(*) Denne undersøgelse foretages kun, hvis pH-værdien er mindre end eller lig med 4,5.

(**) Såfremt det ved en passende undersøgelse kan påvises, at der ikke er »fedtet berøring« med plasten, kan prøven med simulator D udelades.

Referencenummer	Beskrivelse af levnedsmidlet	Simulatorer, som skal anvendes			
		A	B	C	D
06.	**Animalske produkter og æg**				
06.01	Fisk:				
	A. Fersk, kølet, saltet, røget	X			X/3 (*)
	B. I pastaform	X			X/3 (*)
06.02	Krebsdyr og bløddyr (herunder østers, muslinger, snegle) som er uden skal	X			
06.03	Kød fra alle zoologiske arter (herunder fjerkræ og vildt):				
	A. Fersk, kølet, saltet, røget	X			X/4
	B. Som pasta	X			X/4
06.04	Forarbejdede kødprodukter (skinke, pølse, flæsk og andet)	X			X/4
06.05	Konserveret og delvis konserveret kød og fisk:				
	A. I vand	X (a)	X (a)		
	B. I olie	X (a)	X (a)		X
06.06	Æg uden skal:				
	A. Pulveriseret eller tørret				
	B. Andet	X			
06.07	Æggeblommer:				
	A. Flydende	X			
	B. Pulveriseret eller frosne				
06.08	Tørret æggehvide				
07.	**Mælkeprodukter**				
07.01	Mælk:				
	A. Sødmælk	X			
	B. Kondenseret mælk, tørmælk	X			
	C. Skummetmælk, letmælk	X			
	D. Tørmælk				
07.02	Syrnet mælk såsom yoghurt og kærnemælk, og sådanne produkter sammen med frugt og frugtprodukter		X		
07.03	Fløde og syrnet fløde	X (a)	X (a)		
07.04	Ost:				
	A. Hel og med skorpe				
	B. Smelteost	X (a)	X (a)		
	C. Alle andre	X (a)	X (a)		X/3 (*)

(*) Såfremt det ved en passende undersøgelse kan påvises, at der ikke er »fedtet berøring« med plasten, kan undersøgelse med simulator D udelades.

Referencenummer	Beskrivelse af levnedsmidlet	Simulatorer, som skal anvendes			
		A	B	C	D
07.05	Osteløbe:				
	A. Flydende eller tyktflydende	X (a)	X (a)		
	B. Pulveriseret eller tørret				
08.	**Diverse produkter**				
08.01	Eddike		X		
08.02	Stegte levnedsmidler:				
	A. Friturestegte kartofler o.lign.				X/5
	B. Af animalsk oprindelse				X/4
08.03	Suppe og bouillon samt terninger, pulvere, ekstrakter o.lign. til fremstilling deraf, homogeniserede sammensatte levnedsmidler, færdigretter:				
	A. Pulveriseret, tørret:				
	I. Med fedtholdige stoffer på overfladen				X/5
	II. Andre varer				
	B. Flydende eller tyktflydende				
	I. Med fedtholdige stoffer på overfladen	X (a)	X (a)		X/3
	II. Andre varer	X (a)	X (a)		
08.04	Gær og andre hævemidler:				
	A. I pastaform	X (a)	X (a)		
	B. Tørret				
08.05	Kogesalt				
08.06	Saucer:				
	A. Uden fedtholdige stoffer på overfladen	X (a)	X (a)		
	B. Mayonnaise, saucer på grundlag af mayonnaise, salatdressing og andre o/v-emulsioner	X (a)	X (a)		X/3
	C. Ikke-emulgerede saucer	X (a)	X (a)		X
08.07	Sennep (undtagen sennepspulver under nr. 08.17)	X (a)	X (a)		X/3 (*)
08.08	Smørrebrød, sandwiches, ristet brød o.lign., med pålæg				
	A. Med fedtholdige stoffer på overfladen				
	B. Andet				X/5
08.09	Is	X			
08.10	Tørrede levnedsmidler:				
	A. Med fedtholdige stoffer på overfladen				X/5
	B. Andet				

(*) Såfremt det ved en passende undersøgelse kan påvises, at der ikke er »fedtet berøring« med plasten, kan undersøgelse med simulator D udelades.

Referencenummer	Beskrivelse af levnedsmidlet	Simulatorer, som skal anvendes			
		A	B	C	D
08.11	Dybfrosne levnedsmidler				
08.12	Vandigt alkoholisk koncentrat med et alkoholindhold på 5 % vol eller derover		X (**)	X	
08.13	Cacao:				
	A. Cacaopulver				X/5 (*)
	B. Cacaopasta				X/3 (*)
08.14	Kaffe, ristet eller uristet, coffeinfri eller opløselig, kaffeerstatning, granuleret eller pulveriseret				
08.15	Flydende kaffeekstrakter	X			
08.16	Krydderurter og andre urter:				
	Kamille, katost, mynte, te, lindeblomster og andre lignende varer				
08.17	Krydderier og krydderiblandinger i naturlig form:				
	Kanel, nellike, sennepspulver, peber, vanille, safran og andre lignende varer				

(*) Såfremt det ved en passende undersøgelse kan påvises, at der ikke er »fedtet berøring« med plasten, kan undersøgelse med simulator D udelades.

(**) Denne undersøgelse foretages kun, hvis pH-værdien er mindre end eller lig med 4,5.