# KOMMISSIONENS DIREKTIV 97/48/EG

**av den 29 juli 1997**

**om en andra ändring av rådets direktiv 82/711/EEG om fastställelse av de grundregler som behövs för undersökning av migration av beståndsdelar i material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel**

**(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets direktiv 89/109/EEG av den 21 december 1988 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel [1], särskilt artikel 3 i detta, och

med beaktande av följande:

I rådets direktiv 82/711/EEG av en 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 livsmedel [2], ändrat genom direktiv 93/8/EEG [3] fastställs inte vilka migrationsundersökningar som skall utföras om fetthaltiga livsmedelssimulatorer inte är tillämpliga.

Den undersökning i vilken fetthaltiga livsmedelssimulatorer används är tidskrävande och svår att utföra och därför bör alternativa undersökningar tillåtas under vissa bestämda förhållanden.

Det är inte klart huruvida direktiv 82/711/EEG tillåter användning av material och produkter av plast som inte är avsedda att komma i kontakt med alla typer av livsmedel men som är avsedda att komma i kontakt med mer än ett enda livsmedel eller mer än en särskild grupp av livsmedel. En sådan användning kan tillåtas utan risk för hälsoproblem förutsatt att konsumenten eller återförsäljaren informeras genom en lämplig angivelse av den typ eller de typer av livsmedel som får respektive inte får komma i kontakt med materialet eller produkten.

Om ett alltför stort antal livsmedel som kunde komma i kontakt med vissa material och produkter av plast anges kan detta vara svårförståeligt och därför bör dessa material och produkter undersökas med alla de livsmedelssimulatorer eller testmedia som avses i detta direktiv för att skydda konsumenterna.

Åtgärderna enligt detta direktiv är förenliga med Ständiga livsmedelskommitténs yttrande.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 1*

Bilagan till direktiv 82/711/EEG skall ersättas med bilagan till detta direktiv.

*Artikel 2*

Medlemsstaterna skall sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv från och med den 1 juli 1998. De skall genast underrätta kommissionen om detta.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser skall de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen skall göras skall varje medlemsstat själv utfärda.

*Artikel 3*

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning.*

*Artikel 4*

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 29 juli 1997.

*På kommissionens vägnar*

Martin BANGEMANN

*Ledamot av kommissionen*

---

[1] EGT nr L 40, 11.2.1989, s. 38.
[2] EGT nr L 297, 23.10.1982, s. 26.
[3] EGT nr L 90, 14.4.1993, s. 22.

*BILAGA*

*"BILAGA*

## GRUNDREGLER FÖR UNDERSÖKNING AV TOTAL OCH SPECIFIK MIGRATION

1. 'Migrationsundersökningar' för att bestämma specifik och total migration skall utföras med de 'livsmedelssimulatorer' som anges i kapitel I i denna bilaga och under de 'undersökningsbetingelser' som beskrivs i kapitel II i denna bilaga.
2. 'Ersättningsundersökningar' där 'testmediet' används under de 'ersättningsbetingelser' som anges i kapitel III skall utföras om migrationsundersökning med fetthaltiga livsmedelssimulatorer (se kapitel I) inte är lämplig av tekniska skäl som kan hänföras till analysmetoden.
3. De 'alternativa undersökningarna' som anges i kapitel IV får användas i stället för migrationsundersökningar med fetthaltiga livsmedelssimulatorer under förutsättning att villkoren i kapitel IV uppfylls.
4. I samtliga tre ovanstående fall är det tillåtet
   a) att minska antalet undersökningar som skall utföras till det som i det granskade fallet, av vetenskaplig erfarenhet, anses vara det mest krävande,
   b) att utelämna de migrations- eller ersättningsundersökningar eller de alternativa undersökningar där det finns säkra bevis för att migrationsgränserna inte kan överskridas under några förutsebara förhållanden vid användande av materialet eller produkten.

### KAPITEL I

### Livsmedelssimulatorer

#### 1. Inledning

Eftersom det inte alltid är möjligt att använda livsmedel för att undersöka material som kommer i kontakt med livsmedel används livsmedelssimulatorer. Dessa är klassificerade, beroende på sina egenskaper, som motsvarande en eller flera livsmedelstyper. Livsmedelstyperna och de livsmedelssimulatorer som skall användas finns angivna i tabell 1. I praktiken är olika blandningar av livsmedelstyper möjliga, t.ex. fetthaltiga och vattenhaltiga livsmedel. I tabell 2 anges dessa livsmedelstyper tillsammans med vilken eller vilka livsmedelssimulatorer som skall användas när migrationsundersökningar utförs.

**Tabell 1**

*Livsmedelstyper och livsmedelssimulatorer*

| Livsmedelstyp | Konventionell klassificering | Livsmedelssimulator | Förkortning |
|---|---|---|---|
| Vattenhaltiga livsmedel (dvs. vattenhaltiga livsmedel med pH-värde > 4,5) | Livsmedel för vilka endast undersökning med simulator A är föreskriven , enligt rådets direktiv 85/572/EEG (1) | Destillerat vatten eller vatten av likvärdig kvalitet | Simulator A |
| Sura livsmedel (dvs. vattenhaltiga livsmedel med pH-värde ≤ 4,5) | Livsmedel för vilka endast undersökning med simulator B är föreskriven, enligt direktiv 85/572/EEG | 3 % ättiksyra (vikt/volym) | Simulator B |
| Alkoholhaltiga livsmedel | Livsmedel för vilka endast undersökning med simulator C är föreskriven, enligt direktiv 85/572/EEG | 10 % etanol (volym/volym). Denna koncentration skall anpassas efter alkoholhalten i livsmedlet om den överstiger 10 % (volym/volym) | Simulantor C |
| Fellhaltiga livsmedel | Livsmedel för vilka endast undersökning med simulator D är föreskriven, enligt direktiv 85/572/EEG | Renad olivolja eller andra fetthaltiga livsmedelssimulatorer | Simulator D |
| Torra livsmedel | | Ingen | Ingen |

(1) EGT nr L 372, 31.12.1985, s. 14.

2. **Val av livsmedelssimulatorer**

2.1 *Material och produkter avsedda för kontakt med alla typer av livsmedel*

Migrationsundersökningarna skall utföras med nedan angivna livsmedelssimulatorer, vilka anses mest krävande, vid de undersökningsbetingelser som anges i kapitel II, med ett nytt prov på materialet eller produkten av plast för varje simulator:

— 3 % ättiksyra (vikt/volym) i vattenlösning,

— 10 % etanol (volym/volym) i vattenlösning,

— renad olivolja ('referenssimulator D').

Denna referenssimulator D kan dock ersättas med en syntetisk blandning av triglycerider eller solrosolja eller majsolja med standardiserade specifikationer ('Övriga fetthaltiga livsmedelssimulatorer', med beteckningen 'simulatorer D'). Om migrationsgränserna överskrids när någon av dessa övriga fetthaltiga livsmedelssimulatorer används, skall en bekräftelse av resultatet göras med olivolja, om det är tekniskt möjligt, för att fastställa att kraven inte uppfylls. Om denna bekräftelse inte är tekniskt möjlig och materialet eller produkten överskrider migrationsgränserna anses materialet/produkten inte uppfylla kraven i direktiv 90/128/EEG.

2.2 *Material och produkter avsedda för kontakt med specifika livsmedelstyper*

Detta gäller endast

a) när materialet eller produkten redan är i beröring med ett känt livsmedel,

b) när materialet eller produkten, enligt bestämmelserna i artikel 6 i direktiv 89/109/EEG, har en särskild angivelse som visar vilka livsmedelstyper i tabell 1 de kan eller inte kan användas i kontakt med, till exempel 'endast för vattenhaltiga livsmedel',

c) när materialet eller produktern, enligt bestämmelserna i artikel 6 i direktiv 89/109/EEG, har en särskild angivelse som visar vilka livsmedel eller grupper av livsmedel som nämns i direktiv 85/572/EEG de kan eller inte kan användas i kontakt med. Angivelsen skall

   i) för handelsleden före detaljhandelsledet uttryckas med det 'referensnummer' eller den 'beskrivning av livsmedel' som avses i tabellen i direktiv 85/572/EEG,

   ii) för detaljhandelsledet uttryckas genom en angivelse som avser endast några livsmedel eller livsmedelsgrupper, helst med exempel som är lättförståeliga.

I dessa fall skall undersökningarna utföras med de livsmedelssimulatorer som anges som exempel i tabell 2 för fallen i punkt b och med de livsmedelssimulatorer som nämns i direktiv 85/572/EEG för fallen i punkt a och c. Om livsmedlen eller grupperna av livsmedel inte finns med i listan i direktiv 85/572/EEG, skall den livsmedelssimulator i tabell 2 väljas som bäst motsvarar de livsmedel eller grupper av livsmedel som granskas.

Om materialet eller produkten är avsedd att komma i kontakt med fler än ett livsmedel eller grupper av livsmedel som har olika reduktionsfaktorer, skall för varje livsmedel angiven reduktionsfaktor tillämpas på provresultat. Om ett eller flera resultat efter en sådan beräkning överskrider gränserna, är materialet inte lämpligt för det livsmedlet eller den gruppen av livsmedel.

Undersökningarna skall utföras enligt de undersökningsbetingelser som anges i kapitel II och med ett nytt prov på materialet eller produkten för varje simulator.

**Tabell 2**

*Livsmedelssimulatorer som skall väljas för att undersöka material som kommer i kontakt med livsmedel i speciella fall*

| Livsmedel | Simulator |
|---|---|
| endast vattenhaltiga livsmedel | Simulator A |
| endast sura livsmedel | Simulator B |
| endast alkoholhaltiga livsmedel | Simulator C |
| endast fetthaltiga livsmedel | Simulator D |
| alla vattenhaltiga och sura livsmedel | Simulator B |
| alla alkohol- och vattenhaltiga livsmedel | Simulator C |

| Livsmedel | Simulator |
|---|---|
| alla alkoholhaltiga och sura livsmedel | Simulatorer C och B |
| alla fett- och vattenhaltiga livsmedel | Simulatorer D och A |
| alla fetthaltiga och sura livsmedel | Simulatorer D och B |
| alla fett-, alkohol- och vattenhaltiga livsmedel | Simulatorer D och C |
| alle fetthaltiga, alkoholhaltiga och sura livsmedel | Simulatorer D, C och B |

KAPITEL II

## Undersökningsbetingelser (tider och temperaturer)

1. Migrationsundersökningarna skall utföras genom att man i tabell 3, beroende på vad som skall undersökas, väljer de tider och temperaturer som motsvarar de värsta tänkbara kontaktförhållandena för de material eller produkter av plast som undersöks samt angiven information om högsta temperatur för användning. Om ett material eller en produkt av plast är avsedd att komma i kontakt med livsmedel under sådana förhållanden som omfattas av två eller flera kombinationer av tid och temperatur i tabellen, skall migrationen bestämmas genom att materialet eller produkten i följd utsätts för alla tillämpliga värsta tänkbara undersökningsbetingelser med samma delprov livsmedelssimulator.

2. **Kontaktförhållanden som allmänt anses som de mest krävande**

För tillämpning av den allmänna regeln om att migrationsbestämningen skall begränsas till de undersökningsbetingelser som, i det fall skall undersökas, erfarenhetsmässigt kan anses som de mest krävande, ges i det följande några exempel på kontaktförhållanden.

2.1 *Material eller produkter av plast avsedda att komma i kontakt med livsmedel under alla tänkbara tids- och temperaturförhållanden*

Om det saknas märkning eller anvisning om den kontakttemperatur och -tid som kan förekomma vid praktisk användning skall, beroende på livsmedelstyp, simulatorerna A och/eller B och/eller C användas i fyra timmar vid 100 °C eller i fyra timmar vid återloppskokning och/eller simulator D endast i två timmar vid 175 °C. Dessa tids- och temperaturbetingelser anses traditionellt vara de mest krävande.

2.2 *Material eller produkter av plast avsedda att komma i kontakt med livsmedel vid rumstemperatur eller lägre under en ospecificerad tidsperiod*

Om märkningen på produkterna eller materialen anger att de skall användas vid rumstemperatur eller lägre eller om produkterna eller materialen till sin natur är uppenbart avsedda för användning vid rumstemperatur eller lägre, skall analysen utföras vid 40 °C i 10 dagar. Dessa tids- oh temperaturbetingelser anses traditionellt vara de mest krävande.

3. **Flyktiga ämnen**

Vid undersökning av specifik migration av flyktiga ämnen skall undersökningarna med simulatorer utföras så att hänsyn tas till att det kan förekomma förlust av flyktiga ämnen under de värsta tänkbara användningsförhållandena.

4. **Speciella fall**

4.1 För material eller produkter avsedda för användning i mikrovågsugn kan migrationsanalysen antingen genomföras i vanlig ugn eller i mikrovågsugn om lämpliga tider och temperaturer väljs från tabell 3.

4.2 Om det visar sig att undersökningarna utförda under de kontaktbetingelser som anges i tabell 3 ger fysikaliska eller andra förändringar på det prov som undersöks, som inte uppstår under de värsta tänkbara användningsförhållandena för materialet eller produkten som undersöks, skall migrationsundersökningar utföras under de värsta tänkbara användningsförhållanden som inte ger upphov till nämnda fysikaliska eller andra förändringar.

4.3 Trots undersökningsbetingelserna i tabell 3 och i punkt 2 skall materialet eller produkten av plast som vid praktiskt bruk får användas kortare perioder än 15 minuter vid temperaturer mellan 70 och 100 °C (t.ex. så kallad 'hot fill'), och detta anges genom lämplig märkning eller anvisning, endast undersökas i 2 timmar vid 70 °C. Om materialet eller produkten däremot är avsedd även för lagring vid rumstemperatur, skall ovanstående undersökningsbetingelse ersättas med 10 dagar 40 °C, vilket traditionellt anses vara det mest krävande.

4.4. I de fall där de konventionella betingelserna för migrationsundersökning inte täcks av kontaktförhållandena i tabell 3 (t.ex. kontakttemperaturer som överstiger 175 °C eller kontakttider som understiger fem minuter), kan andra kontaktförhållanden används som är lämpligare för det fall som skall undersökas, under förutsättning att de valda betingelserna motsvarar de värsta tänkbara kontaktförhållandena för de material eller produkter av plast som undersöks.

**Tabell 3**

*Konventionella betingelser för migrationsundersökningar med livsmedelssimulatorer*

| Kontaktförhållanden för värsta tänkbara användning | Undersökningsbetingelser |
|---|---|
| Kontakttid | Testtid |
| $t \leq 5$ min | Se villkoren i punkt 4.4. |
| 5 min $< t \leq$ 0,5 timme | 0,5 timme |
| 0,5 timme $< t \leq 1$ timme | 1 timme |
| 1,0 timme $< t \leq 2$ timmar | 2 timmar |
| 2 timmar $< t \leq 4$ timmar | 4 timmar |
| 4 timmar $< t \leq 24$ timmar | 24 timmar |
| $t > 24$ timmar | 10 dagar |
| Kontakttemperatur | Testtemperatur |
| $T \leq 5$ °C | 5 °C |
| 5 °C $< T \leq 20$ °C | 20 °C |
| 20 °C $< T \leq 40$ °C | 40 °C |
| 40 °C $< T \leq 70$ °C | 70 °C |
| 70 °C $< T \leq 100$ °C | 100 °C eller återloppskokning |
| 100 °C $< T \leq 121$ °C | 121 °C (*) |
| 121 °C $< T \leq 130$ °C | 130 °C (*) |
| 130 °C $< T \leq 150$ °C | 150 °C (*) |
| $T > 150$ °C | 175 °C (*) |

(*) Denna temperatur skall endast användas för simulator D. För simulatorerna A, B eller C kan undersökningen bytas ut mot en undersökning vid 100 °C eller vid återloppskokning under en tidsperiod om minst fyra gånger den tid som valts i enlighet med de allmänna reglerna i stycke 1.

KAPITEL III

## Ersättningsundersökning för fetthaltiga livsmedel för total och specifik migration

1. Om det inte är möjligt att använda fetthaltiga livsmedelssimulatorer på grund av tekniska skäl i samband med analysmetoden, skall istället alla testmedier enligt tabell 4 användas under de undersökningsbetingelser som motsvarar undersökningsbetingelse för simulator D.

   I den tabellen finns några exempel på de viktigaste konventionella undersökningsbetingelserna för migration och deras motsvarande konventionella betingelser för ersättningsundersökningar. För de undersökningsbetingelser som inte finns i tabell 4, skall hänsyn tas till dessa exempel tillsammans med erfarenheter i fråga om den typ av polymer som undersöks.

   Använd ett nytt materialprov för varje undersökning. Tillämpa för varje testmedium samma regler som beskrivs i kapitel I och II för simulator D. Använd, där det är lämpligt, de reduktionsfaktorer som fastställts i direktiv 85/572/EEG. Välj det högsta värde som erhållits vid undersökningarna med alla testmedier för att kontrollera överensstämmelsen med migrationsgränserna.

   Om det visar sig att dessa undersökningar ger fysikaliska eller andra förändringar på materialprovet som inte uppstår under de värsta tänkbara användningsförhållandena för materialet eller produkten som undersöks, skall man bortse från resultatet för det här testmediet och det högsta av de återstående värdena skall väljas.

2. Trots det som sägs i punkt 1 är det möjligt att utelämna en eller två av ersättningsundersökningarna i tabell 4, om de undersökningarna enligt vetenskaplig erfarenhet allmänt inte anses vara lämpliga för det aktuella exemplet.

**Tabell 4**

*Konventionella betingelser för ersättningsundersökningar*

| Undersökningsbetingelser med simulator D | Undersökningsbetingelser med isooktan | Undersökningsbetingelser med 95-procentig etanol | Undersökningsbetingelser med MPPO (*) |
|---|---|---|---|
| 10 dagar – 5 °C | 0,5 dag – 5 °C | 10 dagar – 5 °C | — |
| 10 dagar – 20 °C | 1 dag – 20 °C | 10 dagar – 20 °C | — |
| 10 dagar – 40 °C | 2 dagar – 20 °C | 10 dagar – 40 °C | — |
| 2 tim – 70 °C | 0,5 tim – 40 °C | 2,0 tim – 60 °C | — |
| 0,5 tim – 100 °C | 0,5 tim – 60 °C (**) | 2,5 tim – 60 °C | 0,5 tim – 100 °C |
| 1 tim – 100 °C | 1,0 tim – 60 °C (**) | 3,0 tim – 60 °C (**) | 1 tim – 100 °C |
| 2 tim – 100 °C | 1,5 tim – 60 °C (**) | 3,5 tim – 60 °C (**) | 2 tim – 100 °C |
| 0,5 tim – 121 °C | 1,5 tim – 60 °C (**) | 3,5 tim – 60 °C (**) | 0,5 tim – 121 °C |
| 1 tim – 121 °C | 2 tim – 60 °C (**) | 4,0 tim – 60 °C (**) | 1 tim – 121 °C |
| 2 tim – 121 °C | 2,5 tim – 60 °C (**) | 4,5 tim – 60 °C (**) | 2 tim – 121 °C |
| 0,5 tim – 130 °C | 2,0 tim vid 60 °C (**) | 4,0 tim – 60 °C (**) | 0,5 tim – 130 °C |
| 1 tim – 130 °C | 2,5 tim vid 60 °C (**) | 4,5 tim – 60 °C (**) | 1 tim – 130 °C |
| 2 tim – 150 °C | 3,0 tim vid 60 °C (**) | 5,0 tim – 60 °C (**) | 2 tim – 150 °C |
| 2 tim – 175 °C | 4,0 tim vid 60 °C (**) | 6,0 tim – 60 °C (**) | 2 tim – 175 °C |

(*) MPPO = Modifierad polifenilen oxid.

(**) Flyktiga testmedia används upp till en maximumtemperatur på 60 °C. En förutsättning för att använda ersättningsundersökningar är att materialet eller produkten klarar de undersökningsbetingelser som annars skulle användas för simulator D. Sänk ned ett prov i olivolja under motsvarande betingelser. Om fysikaliska förändringar sker, t.ex. att provet smälter eller ändrar form, är materialet olämpligt att använda vid den temperaturen. Fortsätt med ersättningsundersökningarna med nya prover om ingen fysikalisk förändring sker.

KAPITEL IV

## Alternativa undersökningar för fetthaltiga livsmedel för total och specifik migration

1. Det är tillåtet att använda resultatet av de alternativa undersökningarna enligt specifikationerna i detta kapitel under förutsättning att följande två villkor uppfylls:

   a) De resultat som erhålls vid 'en jämförande undersökning' visar att värdet är lika med eller högre än resultatet av undersökningen med simulator D.

   b) Migrationen i alternativa undersökningar inte överskrider migrationsgränserna efter tillämpning av de reduktionsfaktorer som fastställts i direktiv 85/572/EEG.

   Om något av dessa två villkor inte uppfylls måste migrationsundersökningarna utföras.

2. Trots villkoren som nämns i punkt 1 a, kan den jämförande undersökningen utelämnas om det finns andra säkra bevis baserade på vetenskapliga experiment som visar att de värden som erhålls vid den alternativa undersökningen är lika med eller högre än dem som erhållits vid migrationsundersökningen.

3. **Alternativa undersökningar**

3.1. *Alternativa undersökningar med flyktiga media*

I de här undersökningarna används flyktiga media som isooktan, 95-procentig etanol eller andra flyktiga lösningsmedel eller blandningar av lösningsmedel. Undersökningarna skall genomföras under sådana undersökningsbetingelser att villkoret enligt 1 a uppfylls.

3.2. *'Extraktionsundersökningar'*

Andra undersökningar, där media med mycket stor extraktionskraft används under mycket krävande undersökningsbetingelser, kan användas om det, baserat på vetenskapliga experiment, allmät anses att resultaten från dessa analyser ('extraktionsundersökningar') är lika med eller högre än dem som erhållits vid undersökningen med simulator D.".