393L0008

Nr L 90/22 *EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS OFFICIELLA TIDNING* 14.4.93

KOMMISSIONENS DIREKTIV 93/8/EEG

av den 15 mars 1993

om 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 avsedda att komma i kontakt med livsmedel

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska ekonomiska 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:

De gemenskapsåtgärder som föreslås i detta direktiv är inte endast önskvärda utan också absolut nödvändiga för att den inre marknadens syften skall kunna uppnås. Dessa syften kan inte uppnås av medlemsstaterna var för sig och deras genomförande på gemenskapsnivå är dessutom redan fastställt genom direktiv 89/109/EEG.

Kommissionens direktiv 90/128/EEG av den 23 februari 1990 om material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel(2) ändrat genom direktiv 92/39/EEG(3), ger möjlighet att utföra migrationsanalyser antingen på livsmedel eller på livsmedelssimulatorer, medan rådets direktiv 82/711/EEG(4) föreskriver att migrationsanalyser endast får utföras på livsmedelssimulatorer om inte analysmetoden för att fastställa migration till livsmedel är officiellt antagen. Den bristande överensstämmelsen kan leda till att direktiven inte tillämpas på ett riktigt sätt och denna brist bör därför avhjälpas.

Den tilltagande användningen av mikrovågsugnar gör det nödvändigt att fastställa nya, särskilda analysbetingelser.

För att eliminera den bristande överensstämmelse som nu råder, är det nödvändigt att undanröja den möjlighet som medlemsstaterna har att anta nationella regler om analyser vid höga temperaturer.

Åtgärderna enligt detta direktiv är förenliga med Ständiga livsmedelskommitténs yttrande.

(1) EGT nr L 40, 11.2.1989, s 38.
(2) EGT nr L 75, 21.3.1990, s. 19, rättat genom EGT nr L 349, 13.12.1990, s. 26.
(3) EGT nr L 168, 23.6.1992, s. 21.
(4) EGT nr L 297, 23.10.1982, s. 26.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Direktiv 82/711/EEG ändras på följande sätt:

1. Artiklarna 2 och 3 skall ersättas med följande:

"*Artikel 2*

Nivåerna för total och specifik migration av beståndsdelar från de material och produkter som avses i artikel 1 till och på livsmedel eller livsmedelssimulatorer får inte överskrida de gränsvärden som kommissionen har fastställt i direktiv 90/128/EEG(*) eller i något annat relevant särdirektiv.

Artikel 3

Kontrollen av att migrationen till livsmedel håller sig inom tillåtna gränser för sådan migration skall i fråga om tid och temperatur utföras under de mest extrema förhållanden som kan tänkas uppstå i praktiskt bruk.

Kontrollen av att migrationen till livsmedelssimulatorer håller sig inom tillåtna gränser skall ske med hjälp av konventionella migrationsanalyser och grundregler för dessa fastställs i bilagan till detta direktiv.

2. a) När en medlemsstat – till följd av ny information eller av en omvärdering av nu tillgänglig information som gjorts efter det att detta direktiv antagits – på grundval av en utförlig motivering finner att, för att visst bestämt material eller en viss produkt av plast, grundreglerna enligt bilagan för migrationsundersökningar är tekniskt olämpliga eller till följd av de faktiska användningsförhållandena är väsentligt olika de analysförhållanden som anges i tabellen i bilagan, får denna medlemsstat emellertid inom sitt territorium och endast för det speciella fallet, tillfälligt upphäva tillämpningen av de grundregler som anges i bilagan och tillåta att mer ändamålsenliga grundregler kommer till användning. Medlemsstaten skall genast underrätta de övriga medlemsstaterna och kommissionen om detta och ange orsakerna till sitt beslut.

b) Kommissionen skall så snart som möjligt pröva de skäl medlemsstaten i fråga angett och skall samråda med medlemsstaterna inom Ständiga livsmedelskommittén och sedan genast lämna sitt yttrande samt om så behövs ändra detta direktiv. I ett sådant fall får den medlemsstat som har antagit de mer ändamålsenliga grundreglerna behålla dessa tills ändringarna träder i kraft.

(*) EGT nr L 75, 21.3.1990, s. 19, ändrat genom EGT nr L 349, 13.12.1990, s. 26."

2. Bilagan till 82/711/EEG ersätts av 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 april 1994. De skall genast underrätta kommissionen om detta.

När medlemsstaterna antar bestämmelserna, skall dessa 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 riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 15 mars 1993.

På kommissionens vägnar

Martin BANGEMANN

Ledamot av kommissionen

BILAGA

"BILAGA

GRUNDREGLER FÖR ATT UNDERSÖKA MIGRATION TILL LIVSMEDELSSIMULATORER

Bestämningen av migration till livsmedelssimulatorer skall utföras med de livsmedelssimulatorer som anges i kapitel I i bilagan och under de analysförhållanden som beskrivs i kapitel II i bilagan. Vid bestämningen skall dock endast sådana livsmedelssimulatorer och analysförhållanden ingå som i det granskade fallet erfarenhetsmässigt kan anses mest krävande.

KAPITEL I

Livsmedelssimulatorer

1. *Normalfall: material och produkter av plast avsedda att komma i kontakt med livsmedel av alla slag*

   Analyserna skall utföras med hjälp av nedan angivna livsmedelssimulatorer tillsammans med ett nytt prov på materialet eller produkten av plast för varje simulator:

   — Destillerat vatten eller vatten av likvärdig kvalitet (= simulator A).

   — 3 % ättiksyra (vikt/volym) i vattenlösning (= simulator B).

   — 15 % etanol (volymprocent) i vattenlösning (= simulator C).

   — Renad olivolja(1) (=simulator D). Om det av tekniska skäl som kan hänföras till analysmetoden är nödvändigt att använda andra livsmedelssimulatorer, skall olivoljan ersättas med en blandning av syntetiska triglycerider(2) eller med solrosolja. Om alla simulatorer i denna strecksats är olämpliga, får andra livsmedelssimulatorer samt tids- och temperaturförhållanden användas.

   Dock skall simulator A endast användas i de fall som nämns särskilt i tabellen i denna bilaga.

2. *Specialfall: material och produkter av plast avsedda att komma i kontakt med ett enda livsmedel eller en särskild grupp av livsmedel*

   Analyserna skall utföras med hjälp av följande simulatorer:

   — Enbart sådan(a) livsmedelssimulator(er) som i direktiv 85/572/EEG(3) är angivna som lämpliga för ifrågavarande livsmedel eller grupp av livsmedel.

   — Sådan(a) livsmedelssimulator(er) som beskrivs i avsnitt 1 och som närmast motsvarar den extraktiva förmågan hos livsmedlet eller gruppen av livsmedel, i de fall livsmedlet eller gruppen av livsmedel inte finns med på den förteckning som avses i första strecksatsen.

KAPITEL II

Analysförhållanden (tider och temperaturer)

1. Migrationsanalyserna skall utföras genom de tider och temperaturer i tabellen som närmast motsvarar men inte underskrider de normala och förutsebara kontaktförhållandena för de material eller produkter av plast som undersöks.

2. Om ett material eller en produkt godkänns i en analys vid en viss tid eller temperatur, behöver analysen inte upprepas under kortare tid och samma temperatur eller med samma tid och lägre temperatur.

---

(1) EGT nr L Egenskaper hos renad olivolja:.
— jodtal (Wijs) = 80–88,
— brytningsindex vid + 25 °C = 1,4665–1,4679,
— surhetsgrad (uttryckt i % av oljesyra) = högst 0,5 %,
— peroxidtal (uttryckt i milliekvivalenter syre per kg olja) = högst 10.

(2) Egenskaper hos standardblandningen av syntetiska triglycerider enligt beskrivningen i K. Figges artikel "Food Cosmet. Toxicol" 10 (1972) 81.5.

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

3. Om ett material eller en produkt av plast dock avses komma i kontakt med livsmedel i sådana förhållanden som täcks av två eller flera kombinationer av tid och temperatur i tabellen, skall migrationen bestämmas genom att materialet eller produkten i följd testas vid alla tillämpliga förhållanden med samma delprov av livsmedelssimulatorn.

4. Om ett material eller en produkt av plast avses komma i kontakt med livsmedel under alla tänkbara tidsförhållanden, skall analysförhållandena vara följande:

   a) Om materialet eller produkten av plast i praktiskt bruk kan användas vid temperaturer upp till högst + 70 °C och detta anges genom lämplig märkning eller anvisning, skall endast 10-dagarsanalysen vid + 40 °C utföras.

   b) Om materialet eller produkten av plast kan användas vid en temperatur över + 70 °C gäller följande:

      i) Om det saknas märkning eller anvisning om den temperatur som kan förekomma i praktiskt bruk, skall om möjligt simulatorerna B och C användas vid återloppstemperatur eller i två timmar vid + 100 °C och simulator D i två timmar vid + 175 °C.

      ii) Om märkningen eller anvisningen anger förhållanden som kan förekomma i praktiskt bruk, skall tid och temperaturer väljas från tabellen.

5. Trots förhållandena i tabellen och i punkt 2 skall endast tvåtimmarsanalyser vid + 70 °C och 10-dagarsanalyser vid + 40 °C utföras om materialet eller produkten av plast i praktiskt bruk får användas kortare perioder än 15 minuter vid temperaturer mellan + 70 och + 100 °C och detta anges genom lämplig märkning eller anvisning. För var och en av dessa två testtyper skall ett nytt prov användas av samma material eller produkt som skall undersökas.

6. Om det konstateras att utförandet av undersökningarna under de förhållanden som anges i tabellen orsakar sådana fysikaliska eller andra förändringar i materialet eller produkten av plast, som inte uppstår under normala eller förutsebara förhållanden vid användningen av det materialet eller den produkten, skall migrationsanalyserna utföras under förhållanden som bättre motsvarar det speciella fallet.

7. För material och produkter avsedda för användning i mikrovågsugnar skall migrationsanalysen utföras i vanlig ugn med tider och temperaturer från tabellen.

Tabell

Kontaktförhållanden vid praktiskt bruk	Analysförhållanden
Kontakttider	*Testtider*
t ≤ 0,5 timme	0,5 timme
0,5 timme < t ≤ 1 timme	1 timme
1 timme < t ≤ 2 timmar	2 timmar
2 timmar < t ≤ 24 timmar	24 timmar
t > 24 timmar	10 dagar
Kontakttemperatur	*Testtemperatur*
T ≤ 5 °C	5 °C
5 °C < T ≤ 20 °C	20 °C
20 °C < T ≤ 40 °C	40 °C
40 °C < T ≤ 70 °C	70 °C
70 °C < T ≤ 100 °C	100 °C eller återloppstemperatur
100 °C < T ≤ 121 °C	121 °C(*)
121 °C < T ≤ 130 °C	130 °C(*)
130 °C < T ≤ 150 °C	150 °C(**)
T > 150 °C	175 °C(**)

(*) Använd simulator C vid återloppstemperatur.
(**) Använd simulator D vid 150 °C eller 175 °C, samt efter omständigheterna simulatorerna A, B och C vid 100 °C eller vid återloppstemperatur.