

II

(Retsakter hvis offentliggørelse ikke er obligatorisk)

KOMMISSIONEN

KOMMISSIONENS DIREKTIV 93/8/EØF

af 15. marts 1993

om ændring af Rådets direktiv 82/711/EØF om de nødvendige grundregler for kontrol med migration af bestanddele fra plastmaterialer og -genstande, der er bestemt til at komme i kontakt med levnedsmidler

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE
FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til Traktaten om Oprettelse af Det Europæiske Økonomiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets direktiv 89/109/EØF af 21. december 1988 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om materialer og genstande bestemt til at komme i berøring med levnedsmidler⁽¹⁾, særlig artikel 3, og

ud fra følgende betragtninger:

De ved dette direktiv fastsatte fællesskabsforanstaltninger er ikke blot nødvendige, men også uundværlige for at opfylde målene for det indre marked; medlemsstaterne kan ikke opfylde disse mål enkeltvis; ved direktiv 89/109/EØF er det desuden allerede fastsat, at målene skal opfyldes på fællesskabsplan;

ifølge Kommissionens direktiv 90/128/EØF af 23. februar 1990 om plastmaterialer og -genstande bestemt til at komme i berøring med levnedsmidler⁽²⁾, ændret ved direktiv 92/39/EØF⁽³⁾, kan migrationstest udføres enten på levnedsmidler eller i levnedsmiddelsimulatorer, mens migrationstest ifølge Rådets direktiv 82/711/EØF⁽⁴⁾ om de nødvendige grundregler for kontrol med migration kun må udføres i levnedsmiddelsimulatorer, medmindre den analysemetode, som gør det muligt at bestemme

migrationen til levnedsmidler, er blevet officielt vedtaget; denne uoverensstemmelse kan påvirke direktivernes korrekte anvendelse og må derfor afskaffes;

den stigende brug af mikrobølgeovne gør det nødvendigt at fastsætte nye specifikke testbetingelser;

for at fjerne de eksisterende uoverensstemmelser er det nødvendigt at ophæve medlemsstaternes mulighed for at vedtage nationale regler for test ved høje temperaturer;

de i dette direktiv fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Levnedsmiddelkomité —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

I direktiv 82/711/EØF foretages følgende ændringer:

1. Artikel 2 og 3 affattes således:

»Artikel 2

Den specifikke og den samlede migration af bestanddele fra de i artikel 1 omhandlede materialer og genstande til eller på levnedsmidler eller levnedsmiddelsimulatorer må ikke overskride de grænser, der er fastsat i Kommissionens direktiv 90/128/EØF⁽⁵⁾ eller i noget andet relevant særdirektiv.

Artikel 3

1. Kontrollen med grænserne for migration til levnedsmidler udføres under de mest ekstreme betingelser med hensyn til varighed og temperatur, som kan tænkes at forekomme i praksis.

⁽¹⁾ EFT nr. L 40 af 11. 2. 1989, s. 38.

⁽²⁾ EFT nr. L 75 af 21. 3. 1990, s. 19, berigtiget i EFT nr. L 349 af 13. 12. 1990, s. 26.

⁽³⁾ EFT nr. L 168 af 23. 6. 1992, s. 21.

⁽⁴⁾ EFT nr. L 297 af 23. 10. 1982, s. 26.

Kontrollen med grænserne for migration til levnedsmiddelsimulatorer udføres ved hjælp af gængse migrationstest, hvis grundregler er anført i bilaget.

2. a) Såfremt en medlemsstat imidlertid ud fra en udførlig begrundelse, der hviler på nye data eller på en ny vurdering af allerede kendte data, som er fremkommet efter vedtagelsen af dette direktiv, konstaterer, at det af tekniske årsager, eller fordi de reelle anvendelsesbetingelser afviger væsentligt fra de i tabellen i bilaget fastsatte testbetingelser, er uhensigtsmæssigt at anvende de i bilaget fastsatte grundregler for migrationstest på et plastmateriale eller på en plastgenstand, kan medlemsstaten på sit eget område og udelukkende i sådanne enkeltstående tilfælde midlertidigt suspendere anvendelsen af de i bilaget anførte grundregler og tillade, at der benyttes mere hensigtsmæssige grundregler. Den underretter straks de øvrige medlemsstater og Kommissionen herom med oplysning om grunden til sin afgørelse.

b) Kommissionen undersøger snarest muligt de grunde, den pågældende medlemsstat har anført, og konsulterer medlemsstaterne inden for Den Stående Levnedsmiddelkomité, hvorefter den straks afgiver sin udtalelse og om nødvendigt ændrer dette direktiv. I så fald kan den medlemsstat, som har indført de mere hensigtsmæssige grundregler, opretholde disse, indtil ændringerne træder i kraft.

(*) EFT nr. L 75 af 21. 3. 1990, s. 19, berigtiget i EFT nr. L 349 af 13. 12. 1990, s. 26.*

2. Bilaget til 82/711/EØF affattes som angivet i bilaget til nærværende direktiv.

Artikel 2

Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv fra den 1. april 1994. De underretter straks Kommissionen herom.

Når medlemsstaterne vedtager disse bestemmelser, henvises der deri til dette direktiv, eller de ledsages ved offentliggørelsen af en sådan henvisning. De nærmere regler for denne henvisning fastsættes af medlemsstaterne.

Artikel 3

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 15. marts 1993.

På Kommissionens vegne

Martin BANGEMANN

Medlem af Kommissionen

BILAG

BILAG

GRUNDREGLER FOR KONTROL MED MIGRATION TIL LEVNEDSMIDDELSIMULATORER

Bestemmelsen af migration til levnedsmiddelsimulatorer sker ved anvendelse af de i kapitel I i dette bilag nævnte levnedsmiddelsimulatorer under de testbetingelser, der er nærmere beskrevet i kapitel II i dette bilag. Men bestemmelsen af migration begrænses til de levnedsmiddelsimulatorer og til de testbetingelser, som i det specifikke tilfælde, der undersøges, erfaringsmæssigt betragtes som de strengeste.

KAPITEL I

Levnedsmiddelsimulatorer

1. *Generelt: plastmaterialer og -genstande bestemt til at komme i berøring med alle slags levnedsmidler*

Tests udføres, idet de nedenfor anførte levnedsmiddelsimulatorer anvendes, og der bruges en ny prøve af plastmaterialet eller -genstanden til hver levnedsmiddelsimulator:

- destilleret vand eller vand af lignende beskaffenhed (= levnedsmiddelsimulator A)
- 3 % (w/v) eddikesyre i vandig opløsning (= levnedsmiddelsimulator B)
- 15 % (v/v) ethanol i vandig opløsning (= levnedsmiddelsimulator C)
- rektificeret olivenolie⁽¹⁾ (levnedsmiddelsimulator D); såfremt det af begrundede tekniske årsager, der har forbindelse med analysemetoden, er nødvendigt at anvende andre levnedsmiddelsimulatorer, skal der i stedet for olivenolie anvendes en blanding af triglycerider⁽²⁾ eller solsikkeolie. Hvis alle de nævnte levnedsmiddelsimulatorer er uegnede, kan andre levnedsmiddelsimulatorer og betingelser med hensyn til varighed og temperatur anvendes.

Levnedsmiddelsimulator A benyttes alene i de tilfælde, der er specifikt anført i tabellen i dette bilag.

2. *Særligt tilfælde: plastmaterialer og -genstande bestemt til at komme i berøring med et enkelt levnedsmiddel eller med en afgrænset gruppe levnedsmidler*

Prøverne udføres:

- under anvendelse af de levnedsmiddelsimulatorer, der i listen i direktiv 85/572/EØF⁽³⁾ er anført som egnede i forbindelse med levnedsmidlet eller gruppen af levnedsmidler
- såfremt levnedsmidlet eller gruppen af levnedsmidler ikke er omfattet af denne liste, anvendes den af de under punkt 1 anførte levnedsmiddelsimulatorer, der bedst svarer til de ekstraherende egenskaber ved levnedsmidlet eller gruppen af levnedsmidler.

KAPITEL II

Testbetingelser (varighed og temperatur)

1. Migrationstest udføres ved, at der blandt tabellens tider og temperaturer vælges dem, der bedst svarer til — men som ikke er mindre strenge end — de for de undersøgte plastmaterialer og -genstande normale eller sandsynlige betingelser for berøring.
2. Hvis et materiale eller en genstand af plast imidlertid er bestemt til at komme i berøring med levnedsmidler ved en anvendelse, som dækkes af to eller flere kombinationer af varighed og temperatur i tabellen, bestemmes migration ved, at materialet eller genstanden successivt underkastes alle de relevante testbetingelser, under anvendelsen af den samme delprøve levnedsmiddelsimulator.
3. Når et materiale eller en genstand består en test af en bestemt varighed og ved en bestemt temperatur, behøver den ikke at undergå en test af kortere varighed ved samme temperatur eller af samme varighed ved en lavere temperatur.

⁽¹⁾ Særlige egenskaber ved rektificeret olivenolie:

- jodtal (Wijs) = 80-88
- brydningsstal ved 25° C = 1,4665-1,4679
- surhedsgrad (udtrykt i % oliesyre) = højst 0,5 %
- peroxidal (udtrykt i milliekvivalenter oxygen pr. kg olie) = højst 10.

⁽²⁾ Karakteristika for standardblanding af syntetiske triglycerider som beskrevet i K. Figges artikel "Food cosmet. Toxicol." 10 (1972) 81.5.

⁽³⁾ EFT nr. L 372 af 31. 12. 1985, s. 14.

4. Er et materiale eller en genstand af plast bestemt til at komme i berøring med levnedsmidler under alle mulige tidsmæssige betingelser, skal betingelserne være følgende :
- a) hvis plastmaterialet eller -genstanden ved sin praktiske brug kan blive anvendt ved en hvilken som helst temperatur til og med 70° C, og dette er angivet ved passende mærkning eller instruktion, udføres kun test i ti dage ved 40° C
 - b) hvis plastmaterialet eller -genstanden ved sin praktiske brug kan blive anvendt ved en temperatur over 70° C :
 - i) anvendes B og C i to timers test ved 100° C, eller der anvendes om muligt tilbageløbstemperatur og levnedsmiddelsimulator D i to timer ved 175° C, når ingen mærkning eller instruktion angiver den forventede varighed af og temperatur ved praktisk anvendelse
 - ii) vælges varighed og temperatur fra tabellen, når mærkning eller instruktion angiver de forventede betingelser under praktisk anvendelse.
5. Hvis plastmaterialet eller -genstanden ved sin praktiske anvendelse kan blive anvendt i tidsrum på under 15 minutter ved temperaturer mellem 70° C og 100° C, og dette er angivet ved passende mærkning eller instruktion, gennemføres som en undtagelse fra betingelserne angivet i tabellen og i stk. 2 kun test i to timer ved 70° C og i ti dage ved 40° C. For hver af disse to typer test benyttes en ny prøve af samme materiale eller genstand.
6. Såfremt det konstateres, at anvendelsen af tabellens testbetingelser bevirker, at plastmaterialet eller -genstanden undergår fysiske eller andre ændringer, som ikke finder sted under normale eller forudsigelige betingelser for dette materiale eller denne genstand, skal der ved migrationstest anvendes betingelser, der egner sig bedre for sådanne særlige tilfælde.
7. For materialer og genstande beregnet til brug i mikrobølgeovne anvendes der ved migrationstest en konventionel ovn og passende tids- og temperaturbetingelser valgt fra tabellen.

Tabel

Betingelser for kontakt ved den praktiske anvendelse	Prøvebetingelser
<i>Kontaktens varighed</i>	<i>Testtid</i>
t ≤ 0,5 timer	0,5 timer
0,5 timer < t ≤ 1 time	1 time
1 time < t ≤ 2 timer	2 timer
2 timer < t ≤ 24 timer	24 timer
t > 24 timer	10 dage
<i>Kontakttemperatur</i>	<i>Testtemperatur</i>
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 tilbageløbstemperatur
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 (**)

(*) Anvend levnedsmiddelsimulator C ved tilbageløbstemperatur.

(**) Anvend levnedsmiddelsimulator D ved 150° C eller 175° C samt efter omstændighederne levnedsmiddelsimulator A, B og/eller C ved 100° C eller ved tilbageløbstemperatur.