

## KOMMISSIONENS DIREKTIV 97/48/EF

af 29. juli 1997

om anden 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 berøring med levnedsmidler

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske 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<sup>(1)</sup>, særlig artikel 3, og

ud fra følgende betragtninger:

Rådets direktiv 82/711/EØF af 18. oktober 1982 om de nødvendige grundregler for kontrol med migration af bestanddele fra plastmaterialer og -genstande, der er bestemt til at komme i berøring med levnedsmidler<sup>(2)</sup>, som ændret ved direktiv 93/8/EØF<sup>(3)</sup>, indeholder ingen specifikation af de migrationstests, der skal udføres i tilfælde af, at de fedtholdige levnedsmiddelsimulatorer viser sig uegnede;

anvendelsen af den test, som anvender fedtholdige levnedsmiddelsimulatorer, er tidskrævende og vanskelig at gennemføre, hvorfor alternative tests bør tillades under visse specifikke betingelser;

det er ikke klart, hvorvidt direktiv 82/711/EØF tillader anvendelsen af plastmaterialer og -genstande, som ikke er bestemt til at komme i berøring med alle slags levnedsmidler, men er bestemt til at komme i berøring med mere end et enkelt levnedsmiddel eller mere end en specifik gruppe levnedsmidler; en sådan anvendelse kan tillades, uden at det medfører sundhedsproblemer, forudsat at en passende oplysning underretter forbrugeren eller detailhandleren om den eller de arter af levnedsmidler, som det må eller ikke må komme i berøring med;

angivelsen af et overdrevent stort antal levnedsmiddeltyper, som kunne være i kontakt med nogle plastmaterialer og -genstande, vil kunne vise sig svær at forstå, og disse materialer og genstande bør derfor udsættes for alle de

levnedsmiddelsimulatorer og testmedier, som er fastsat i dette direktiv for at beskytte forbrugerne;

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

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

*Artikel 1*

Bilaget til direktiv 82/711/EØF erstattes af bilaget til nærværende direktiv.

*Artikel 2*

Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv fra den 1. juli 1998. 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 træder i kraft på tyvendedagen efter sin offentliggørelse i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

*Artikel 4*

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 29. juli 1997.

*På Kommissionens vegne*

Martin BANGEMANN

*Medlem af Kommissionen*

<sup>(1)</sup> EFT nr. L 40 af 11. 2. 1989, s. 38.

<sup>(2)</sup> EFT nr. L 297 af 23. 10. 1982, s. 26.

<sup>(3)</sup> EFT nr. L 90 af 14. 4. 1993, s. 22.

## BILAG

## »BILAG

## GRUNDREGLER FOR GENEREL OG SPECIFIK KONTROL MED MIGRATION

1. »Migrationstests« for bestemmelse af den specifikke og generelle migration gennemføres ved anvendelse af de »levnedsmiddelsimulatorer«, der er fastsat i kapitel I i dette bilag og under »konventionelle migrationstestbetingelser« som specificeret i kapitel II i dette bilag.
2. »Erstatningstests«, som anvender »testmediet« under de »konventionelle erstatningstestbetingelser« som fastsat i kapitel III, skal gennemføres, hvis migrationstesten med anvendelse af de fedtholdige levnedsmiddelsimulatorer (se kapitel I) ikke kan gennemføres af tekniske grunde, som har at gøre med analysemetoden.
3. »Alternative tests« angivet i kapitel IV er tilladt i stedet for migrationstests med fedtholdige levnedsmiddelsimulatorer, når de i kapitel IV angivne betingelser er opfyldt.
4. I alle tre tilfælde er det tilladt:
  - a) at reducere antallet af tests, som skal gennemføres, til det antal, som i det specifikke tilfælde generelt anses for at være det strengeste på grundlag af videnskabelig erfaring
  - b) at udelade migrations- eller erstatnings- eller alternative tests, hvor der foreligger entydige beviser for, at migrationsgrænserne ikke kan overskrides under anvendelsesbetingelser for materialet eller artiklen, som er forudsigelige.

## KAPITEL I

## Levnedsmiddelsimulatorer

## 1. Indledning

Eftersom det ikke altid er muligt at anvende levnedsmidler til at teste materialer, som kommer i berøring med levnedsmidler, indføres levnedsmiddelsimulatorer. Disse klassificeres konventionelt som havende karakter af én eller flere levnedsmiddeltyper. De levnedsmiddeltyper og de levnedsmiddelsimulatorer, der skal anvendes, er vist i tabel 1. I praksis er det muligt at anvende forskellige blandingstyper af levnedsmidler, f.eks. fedtholdige og vandholdige levnedsmidler. Disse er beskrevet nedenfor ledsaget af en angivelse af den eller de levnedsmiddelsimulatorer, der skal vælges ved gennemførelse af de pågældende migrationstests.

Tabel 1

## Levnedsmiddeltyper og levnedsmiddelsimulatorer

Levnedsmiddeltpe	Konventionel klassifikation	Levnedsmiddelsimulator	Forkortelse
Vandholdige levnedsmidler (dvs. vandige levnedsmidler med en pH >4,5)	Levnedsmidler, for hvilke der kun er foreskrevet en test med simulator A i Rådets direktiv 85/572/EØF (1)	Destilleret vand eller vand af tilsvarende kvalitet	Simulator A
Sure levnedsmidler (dvs. vandige levnedsmidler med en pH ≤4,5)	Levnedsmidler, for hvilke der kun er foreskrevet en test med simulator B i direktiv 85/572/EØF	Eddikesyre 3 % (w/v)	Simulator B
Alkoholholdige levnedsmidler	Levnedsmidler, for hvilke der kun er foreskrevet en test med simulator C i direktiv 85/572/EØF	Ethanol, 10 % (v/v). Denne koncentration skal tilpasses levnedsmidlets faktiske alkoholstyrke, når denne er over 10 % (v/v)	Simulator C
Fedtholdige levnedsmidler	Levnedsmidler, for hvilke der kun er foreskrevet en test med simulator D i direktiv 85/572/EØF	Rektificeret olivenolie eller andre simulatorer af fedtholdige levnedsmidler	Simulator D
Tørre levnedsmidler		Ingen	Ingen

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

## 2. Udvalgelse af levnedsmiddelsimulatorer

### 2.1. Materialer og genstande bestemt til at komme i berøring med alle slags levnedsmidler

Disse tests skal gennemføres under anvendelse af de nedenfor anførte levnedsmiddelsimulatorer, som betragtes som de strengeste, under de prøvebetingelser, der er specificeret i kapitel II, idet der for hver simulator tages en ny prøve af plastmaterialet eller -genstanden.

- 3 % eddikesyre (w/v) i vandig opløsning
- 10 % ethanol (v/v) i vandig opløsning
- rektificeret olivenolie (referencesimulator D).

Denne simulator kan dog erstattes af en syntetisk blanding af triglycerider eller solsikkeolie eller majsolie med standardiserede specifikationer (andre simulatorer for fedtholdige levnedsmidler, kaldet »simulatorer D«). Såfremt migrationsgrænserne er overskredet ved anvendelsen af en af disse andre simulatorer af fedtholdige levnedsmidler, er en bekræftelse af resultatet ved anvendelse af olivenolie obligatorisk, hvis den er teknisk gennemførlig, med henblik på bedømmelsen af manglende overholdelse af bestemmelserne. Er denne bekræftelse ikke teknisk gennemførlig, og overskrider materialet eller genstanden migrationsgrænserne, skønnes det, at bestemmelserne i direktiv 90/128/EØF ikke er opfyldt.

### 2.2. Materialer og genstande bestemt til at komme i berøring med specifikke typer levnedsmidler

Dette tilfælde vedrører kun følgende situationer:

- a) når materialet eller genstanden allerede er i berøring med et kendt levnedsmiddel
- b) når materialet eller genstanden efter reglerne i direktiv 89/109/EØF, artikel 6, ledsages af en specifik angivelse af, hvilke levnedsmiddeltyper beskrevet i tabel 1 de må eller ikke må anvendes sammen med, f.eks. »kun for vandholdige levnedsmidler«
- c) når materialet eller genstanden efter reglerne i direktiv 89/109/EØF, artikel 6, ledsages af en specifik angivelse af, til hvilke levnedsmidler eller grupper af levnedsmidler nævnt i direktiv 85/572/EØF de må eller ikke må anvendes. Denne angivelse udtrykkes:
  - i) i andre salgsled end detaileddet ved hjælp af det »referencenummer« eller den »beskrivelse af levnedsmidlet«, som benyttes i tabellen i direktiv 85/572/EØF
  - ii) i detaileddet ved hjælp af en angivelse, som kun gælder nogle få levnedsmidler eller levnedsmiddelgrupper, helst med letforståelige eksempler.

I sådanne situationer skal testene udføres sådan, at man i tilfælde b) anvender den eller de levnedsmiddelsimulatorer, der er angivet som eksempler i tabel 2, og i tilfælde a) og c) den eller de levnedsmiddelsimulatorer, der er nævnt i direktiv 85/572/EØF. Hvor levnedsmidlet/erne eller gruppen/erne af levnedsmidler ikke er medtaget på den specificerede liste i direktiv 85/572/EØF, vælges det emne fra tabel 2, som kommer tættest på det eller de levnedsmidler eller grupper af levnedsmidler, som skal undersøges.

Hvis materialet eller genstanden er bestemt til at komme i berøring med mere end ét levnedsmiddel eller grupper af levnedsmidler med forskellige reduktionsfaktorer, skal den rigtige reduktionsfaktor for hvert enkelt levnedsmiddel anvendes på testresultatet. Hvis et eller flere resultater af en sådan beregning overskrider grænsen, er materialet uegnet til det pågældende levnedsmiddel eller de pågældende grupper af levnedsmidler.

Testene skal udføres under de testbetingelser, der er angivet i kapitel II, idet der anvendes et nyt prøveemne for hver simulator.

Tabel 2

*Levnedsmiddelsimulatorer, som i særlige tilfælde skal vælges ved testning af materialer, som kommer i berøring med levnedsmidler*

Kontaktlevnedsmidler	Simulator
Kun til vandholdige levnedsmidler	Simulator A
Kun til sure levnedsmidler	Simulator B
Kun til alkoholholdige levnedsmidler	Simulator C
Kun til fedtholdige levnedsmidler	Simulator D
Til alle vandholdige og sure levnedsmidler	Simulator B
Til alle alkoholholdige og vandholdige levnedsmidler	Simulator C

Kontaktlevnedsmidler	Simulator
Til alle alkoholholdige og sure levnedsmidler	Simulator C og B
Til alle fedtholdige og vandholdige levnedsmidler	Simulator D og A
Til alle fedtholdige og sure levnedsmidler	Simulator D og B
Til alle fedtholdige og alkoholholdige og vandholdige levnedsmidler	Simulator D og C
Til alle fedtholdige levnedsmidler og alkoholholdige og sure levnedsmidler	Simulator D, C og B

## KAPITEL II

**Migrationstestbetingelser (varighed og temperatur)**

1. Migrationstests udføres ved, at der blandt de i tabel 3 angivne tider og temperaturer vælges dem, der bedst svarer til de for de undersøgte plastmaterialer og genstande værst forudsigelige betingelser for berøring og til eventuelle angivne oplysninger om maksimal anvendelsestemperatur. Hvis materialet eller genstanden af plast er bestemt til at komme i berøring med et levnedsmiddel ved en anvendelse, som består af to eller flere tids-/temperaturkombinationer i tabellen, bestemmes migrationen ved, at materialet eller genstanden successivt underkastes alle de værst forudsigelige betingelser, som passer til prøven ved brug af den samme mængde levnedsmiddelsimulator.
2. **Berøringsbetingelser, som generelt opfattes som strengere**  
 Ved anvendelse af det generelle kriterium, at migrationsbestemmelsen bør begrænses til de testbetingelser, som i det pågældende tilfælde anses for de strengeste på grundlag af videnskabeligt bevis, gives i det følgende nogle konkrete eksempler på testkontaktbetingelser.
  - 2.1. *Plastmaterialer og -genstande bestemt til at komme i berøring med levnedsmidler under en hvilken som helst tids- og temperaturbetingelse*  
 Hvor ingen mærkning eller instruktioner angiver den kontakttemperatur og varighed, der kan forventes under brug, anvendes alt efter levnedsmiddeltype simulator(erne) A og/eller B og/eller C i fire timer ved 100 °C eller i fire timer ved tilbageløbstemperatur, og/eller simulator D i kun to timer ved 175 °C. Disse tids- og temperaturbetingelser anses konventionelt for at være de strengeste.
  - 2.2. *Plastmaterialer og -genstande bestemt til at komme i berøring med levnedsmidler ved stuetemperatur eller herunder i et ikke nærmere angivet tidsrum*  
 Når materialer og genstande er mærket til anvendelse ved stuetemperatur eller herunder, eller når materialer og genstande i følge deres art klart er beregnet til anvendelse ved stuetemperatur eller derunder, gennemføres testen ved 40 °C i ti døgn. Disse tids- og temperaturbetingelser anses konventionelt for de strengeste.
3. **Migration af flygtige stoffer**  
 Når der testes for specifik migration af flygtige stoffer, skal testen med simulatorer gennemføres på en måde, der registrerer det tab af flygtige stoffer, som kan finde sted under de værst forudsigelige anvendelsesbetingelser.
4. **Særlige tilfælde**
  - 4.1. For materialer og genstande beregnet til anvendelse i mikrobølgeovne kan migrationstesten foregå enten i en konventionel ovn eller en mikrobølgeovn, forudsat at passende tids- og temperaturbetingelser vælges fra tabel 3.
  - 4.2. Såfremt det konstateres, at anvendelsen af testbetingelserne i tabel 3 bevirker, at prøveemnet undergår fysiske eller andre ændringer, som ikke finder sted under normale eller forudsigelige betingelser for dette materiale eller denne genstand, skal migrationstesten gennemføres under de værst forudsigelige anvendelsesbetingelser, hvor disse fysiske eller andre ændringer ikke finder sted.
  - 4.3. Hvis plastmaterialet eller -genstanden ved sin praktiske anvendelse kan blive anvendt i tidsrum på under 15 minutter ved temperaturer mellem 70 og 100 °C (f.eks. »hot fill«), og dette er angivet ved passende mærkning eller instruktion, gennemføres som en undtagelse fra betingelserne angivet i tabel 3 og i stk. 2 kun test i to timer ved 70 °C. Men hvis materialet eller genstanden også er bestemt til oplagring ved stuetemperatur, erstattes ovennævnte test af en test ved 40 °C i ti døgn, som konventionelt anses for at være strengere.

- 4.4. I de tilfælde, hvor de konventionelle betingelser for migrationstestning ikke er tilstrækkeligt dækket ved testbetingelserne i tabel 3 (f.eks. kontakttemperaturer på over 175 °C eller kontaktvarighed på under fem minutter), kan anvendes andre kontaktbetingelser, som bedre egner sig i det pågældende tilfælde, forudsat at de valgte betingelser kan repræsentere de værst forudsigelige kontaktbetingelser for de pågældende plastmaterialer eller -genstande.

Tabel 3

*Konventionelle betingelser for migrationstests med levnedsmiddelsimulatorer*

Betingelser for kontakt ved den værst forudseelige anvendelse	Prøvebetingelser
Kontaktens varighed	Testens varighed
$t \leq 5$ min	Se betingelserne under punkt 4.4
$5 \text{ min} \leq t \leq 0,5$ timer	0,5 timer
$0,5 \text{ timer} < t \leq 1$ time	1 time
$1,0 \text{ timer} < t \leq 2$ timer	2 timer
$2 \text{ timer} < t \leq 4$ timer	4 timer
$4 \text{ timer} < t \leq 24$ timer	24 timer
$t > 24$ timer	10 døgn
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 tilbageløbstemperatur
$100$ °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 (*)

(\*) Denne temperatur anvendes kun for simulator D. For simulatorerne A, B eller C kan testen erstattes af en test ved 100 °C eller ved tilbageløbstemperatur med en varighed af fire gange den tid, der er valgt efter de generelle regler i afsnit 1.

## KAPITEL III

**Erstatningsfedttest for total og specifik migration**

1. Hvis anvendelse af simulatorerne for fedtholdige levnedsmidler ikke kan gennemføres af tekniske grunde, som har at gøre med analysemetoden, anvendes i stedet alle de prøvemidler, der foreskrives i tabel 4 under prøvebetingelser, som svarer til prøvebetingelserne for simulator D.

Denne tabel indeholder nogle eksempler på de vigtigste konventionelle migrationsprøvebetingelser og deres tilsvarende konventionelle betingelser for erstatningstests. For andre prøvebetingelser, som ikke er anført i tabel 4, tages disse eksempler i betragtning sammen med den eksisterende erfaring med den pågældende type polymer.

For hver test anvendes et nyt prøveemne. For hvert prøvemiddel anvendes de samme regler, som er foreskrevet i kapitel I og II for simulator D. Hvor det er muligt, kan reduktionsfaktorerne i direktiv 85/572/EØF anvendes. For at sikre overholdelsen af alle migrationsgrænser vælges den højeste værdi, der er opnået under anvendelsen af alle prøvemidlerne.

Men såfremt det konstateres, at gennemførelsen af disse tests bevirker, at prøveemnet undergår fysiske eller andre ændringer, som ikke finder sted under de værst forudsigelige betingelser for anvendelsen af dette materiale eller denne genstand, kasseres resultatet fra dette prøvemiddel, og man vælger den højeste af de resterende værdier.

2. Som en undtagelse fra punkt 1 vil det være muligt at udelade en eller to af de i tabel 4 anførte erstatningstests, hvis disse tests på et videnskabeligt grundlag generelt anses for uegnede for den pågældende prøve.

Tabel 4

Konventionelle betingelser for erstatningstests

Prøvebetingelser med simulator D	Prøvebetingelser med isooktan	Prøvebetingelser med ethanol 95 %	Prøvebetingelser med MPPO (*)
10 døgn - 5 °C	0,5 døgn - 5 °C	10 døgn - 5 °C	—
10 døgn - 20 °C	1 døgn - 20 °C	10 døgn - 20 °C	—
10 døgn - 40 °C	2 døgn - 20 °C	10 døgn - 40 °C	—
2 timer - 70 °C	0,5 time - 40 °C	2,0 timer - 60 °C	—
0,5 time - 100 °C	0,5 time - 60 °C (**)	2,5 timer - 60 °C	0,5 time - 100 °C
1 time - 100 °C	1,0 time - 60 °C (**)	3,0 timer - 60 °C (**)	1 time - 100 °C
2 timer - 100 °C	1,5 time - 60 °C (**)	3,5 timer - 60 °C (**)	2 timer - 100 °C
0,5 time - 121 °C	1,5 time - 60 °C (**)	3,5 timer - 60 °C (**)	0,5 time - 121 °C
1 time - 121 °C	2 timer - 60 °C (**)	4,0 timer - 60 °C (**)	1 time - 121 °C
2 timer - 121 °C	2,5 timer - 60 °C (**)	4,5 timer - 60 °C (**)	2 timer - 121 °C
0,5 time - 130 °C	2,0 timer ved 60 °C (**)	4,0 timer - 60 °C (**)	0,5 time - 130 °C
1 time - 130 °C	2,5 timer ved 60 °C (**)	4,5 timer - 60 °C (**)	1 time - 130 °C
2 timer - 150 °C	3,0 timer ved 60 °C (**)	5,0 timer - 60 °C (**)	2 timer - 150 °C
2 timer - 175 °C	4,0 timer ved 60 °C (**)	6,0 timer - 60 °C (**)	2 timer - 175 °C

(\*) MPPO = Modificeret polyphenylen oxid.

(\*\*) De flygtige testmedier anvendes op til en maksimumstemperatur på 60 °C. En forhåndsbetingung er, at materialet eller genstanden kan modstå de prøvebetingelser, som ellers ville blive anvendt med simulator D. Et prøveemne nedsænkes i olivenolie under passende betingelser. Hvis de fysiske egenskaber ændrer sig (f.eks. smeltning, deformation), anses materialet for uegnet til anvendelse ved den pågældende temperatur. Ændres de fysiske egenskaber ikke, fortsættes med erstatningstests under anvendelse af nye prøveemner.

## KAPITEL IV

## Alternative fedttests til total og specifik migration

1. Det er tilladt at anvende resultatet af alternative tests som angivet i dette kapitel, forudsat at følgende betingelser begge er opfyldt:
  - a) de opnåede resultater i en sammenlignende afprøvning viser, at værdien er lig med eller større end den, der er opnået i testen med simulator D
  - b) migrationen ved den alternative test overskrider ikke migrationsgrænserne ved anvendelse af de i direktiv 85/572/EØF fastsatte reduktionsfaktorer.

Er en eller begge betingelser ikke opfyldt, er det nødvendigt at gennemføre migrationstests.

2. Som en undtagelse fra ovennævnte betingelse under afsnit 1, litra a), er det muligt at udelade sammenlignende afprøvning, såfremt der foreligger andre afgørende beviser, baseret på videnskabelige forsøgsresultater, for at de opnåede værdier i den alternative test er lig med eller større end dem, der er opnået i migrationstesten.

## 3. Alternative tests

## 3.1. Alternative tests med flygtige medier

Disse tests anvender flygtige medier såsom isooktan eller ethanol 95 % eller andre flygtige opløsningsmidler eller blandinger af opløsningsmidler. De skal udføres ved sådanne kontaktbetingelser, at betingelserne i afsnit 1, litra a), opfyldes.

## 3.2. »Ekstraktionstests«

Andre tests, som under meget strenge testbetingelser anvender medier med meget stor ekstraktionsevne, kan anvendes, hvis det på grundlag af videnskabelige data er generelt anerkendt, at de opnåede resultater under anvendelse af disse tests (ekstraktionstests) er lig med eller højere end dem, der er opnået ved testen med simulator D.