

II

(Nicht veröffentlichungsbedürftige Rechtsakte)

KOMMISSION

RICHTLINIE 93/8/EWG DER KOMMISSION

vom 15. März 1993

zur Änderung der Richtlinie 82/711/EWG des Rates über die Grundregeln für die Ermittlung der Migration von Materialien und Gegenständen aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN
GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen
Wirtschaftsgemeinschaft,

gestützt auf die Richtlinie 89/109/EWG des Rates vom
21. Dezember 1988 zur Angleichung der Rechtsvor-
schriften über Materialien und Gegenstände, die dazu
bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu
kommen⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 3,

in Erwägung nachstehender Gründe :

Die mit dieser Richtlinie geplanten Gemeinschaftsmaß-
nahmen sind zur Verwirklichung der Ziele des Binnen-
marktes nicht nur notwendig, sondern unerlässlich ; diese
Ziele können die Mitgliedstaaten nicht alleine erreichen.
Außerdem ist deren Verwirklichung auf Gemeinschafts-
ebene schon in der Richtlinie 89/109/EWG vorgesehen.

Nach der Richtlinie 90/128/EWG der Kommission vom
23. Februar 1990 über Materialien und Gegenstände aus
Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in
Berührung zu kommen⁽²⁾, geändert durch die Richtlinie
92/39/EWG⁽³⁾, kann zwischen einer Untersuchung über
die Migration auf Lebensmittel oder in Simulanzlöse-
mittel gewählt werden, während die Richtlinie
82/711/EWG des Rates⁽⁴⁾ nur eine Untersuchung der
Migration in Simulanzlösemittel vorschreibt, es sei denn,
die Analyseverfahren zur Bestimmung der Migration in

Lebensmittel ist offiziell zugelassen. Diese Diskrepanz
kann sich auf die ordnungsgemäße Anwendung der
Richtlinie auswirken und muß daher beseitigt werden.

Angesichts der starken Verbreitung von Mikrowellen-
herden sind neue Versuchsbedingungen auszuarbeiten.

Die Möglichkeit der Mitgliedstaaten, eigene Vorschriften
für Versuche bei hohen Temperaturen zu erlassen, ist zu
beseitigen, damit bestehende Diskrepanzen überwunden
werden können.

Die in dieser Richtlinie vorgesehenen Maßnahmen
entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Lebensmit-
telausschusses —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN :

Artikel 1

Die Richtlinie 82/711/EWG wird wie folgt geändert :

1. Die Artikel 2 und 3 erhalten folgende Fassung :

„Artikel 2

Die Einzelwerte und der Gesamtwert der Migration aus
den in Artikel 1 genannten Materialien und Gegen-
ständen in oder auf Lebensmittel oder Simulanzlöse-
mittel dürfen bzw. darf die Grenzwerte der Richtlinie
90/128/EWG der Kommission^(*) oder anderer Einzel-
richtlinien nicht überschreiten.

Artikel 3

(1) Bei Lebensmitteln wird die Einhaltung der
Migrationsgrenzwerte unter den nach der gegenwärtigen
Praxis vorhersehbaren längsten Zeit- und
höchsten Temperaturbedingungen geprüft.

(1) ABl. Nr. L 40 vom 11. 2. 1989, S. 38.

(2) ABl. Nr. L 75 vom 21. 3. 1990, S. 19 ; Richtlinie berichtigt im
ABl. Nr. L 349 vom 13. 12. 1990, S. 26.

(3) ABl. Nr. L 168 vom 23. 6. 1992, S. 21.

(4) ABl. Nr. L 297 vom 23. 10. 1982, S. 26.

Bei Simulanzlösemitteln wird die Einhaltung der Migrationsgrenzwerte durch die konventionellen Migrationsuntersuchungen, die nach den im Anhang angegebenen Grundregeln durchzuführen sind, geprüft.

- (2) a) Stellt jedoch ein Mitgliedstaat auf der Grundlage einer eingehenden Begründung anhand neuer Daten oder einer neuen Beurteilung der vorliegenden Daten nach dem Erlass dieser Richtlinie fest, daß die in dem Anhang niedergelegten Grundregeln für die Migrationsuntersuchungen aus technischen Gründen oder weil die tatsächlichen Gebrauchsbedingungen von den in der Tabelle im Anhang vorgeschriebenen Versuchsbedingungen wesentlich abweichen, bei einem bestimmten Material oder Gegenstand aus Kunststoff nicht anwendbar sind, so kann er die Anwendung der im Anhang niedergelegten Grundregeln in seinem Hoheitsgebiet und begrenzt auf den spezifischen Fall aussetzen und die Anwendung geeigneterer Grundregeln gestatten. Er teilt dies unter Angabe der Gründe für seine Entscheidung unverzüglich den anderen Mitgliedstaaten und der Kommission mit.
- b) Die Kommission prüft unverzüglich die von dem Mitgliedstaat angegebenen Gründe und konsultiert die Mitgliedstaaten im Ständigen Lebensmittelausschuß; danach gibt sie unverzüglich ihre Stellungnahme ab und ändert erforderlichenfalls diese Richtlinie. In diesem Fall kann der Mitgliedstaat, der geeigneterer Grundregeln erlassen hat, diese beibehalten, bis die genannten Änderungen in Kraft treten.

(*) ABl. Nr. L 75 vom 21. 3. 1990, S. 19; Richtlinie berichtigt im ABl. Nr. L 349 vom 13. 12. 1990, S. 26.“

2. Der Anhang wird durch den Anhang dieser Richtlinie ersetzt.

Artikel 2

Die Mitgliedstaaten erlassen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie ab dem 1. April 1994 nachzukommen. Sie unterrichten die Kommission unverzüglich davon.

Wenn die Mitgliedstaaten diese Vorschriften erlassen, nehmen sie in diesen Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten dieser Bezugnahme.

Artikel 3

Diese Richtlinie ist an alle Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 15. März 1993

Für die Kommission

Martin BANGEMANN

Mitglied der Kommission

ANHANG

„ANHANG

GRUNDREGELN FÜR DIE ERMITTLUNG DER MIGRATION IN SIMULANZLÖSEMittel

Die Migration in Simulanzlösemittel wird mit den in Kapitel I genannten Simulanzlösemitteln und unter den in Kapitel II beschriebenen Versuchsbedingungen ermittelt. Die Migration wird jedoch nur bei Simulanzlösemitteln und unter Versuchsbedingungen ermittelt, die hier erfahrungsgemäß als die strengsten gelten.

KAPITEL I

Simulanzlösemittel

1. *Allgemeiner Fall: Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die bei bestimmungsgemäßer Verwendung mit Lebensmitteln aller Art in Berührung kommen*

Durchführung der Versuche unter Verwendung aller nachstehenden Simulanzlösemittel, wobei für jedes Simulanzlösemittel eine neue Probe des Materials oder Gegenstands zu benutzen ist:

- destilliertes Wasser oder Wasser von gleicher Qualität (= Simulanzlösemittel A),
- 3%ige Essigsäure (G/V) in wäßriger Lösung (= Simulanzlösemittel B),
- 15%iges Ethanol (V/V) in wäßriger Lösung (= Simulanzlösemittel C),
- rektifiziertes Olivenöl (= Simulanzlösemittel D)(¹); wenn aus gerechtfertigten technischen Gründen im Zusammenhang mit dem Analysenverfahren andere Simulanzlösemittel verwendet werden müssen, ist das Olivenöl durch eine Mischung synthetischer Triglyzeride (²) oder durch Sonnenblumenöl zu ersetzen. Sind die vorgenannten Simulanzlösemittel ungeeignet, können andere Simulanzlösemittel und geeignete Zeit- und Temperaturbedingungen gewählt werden.

Jedoch darf das Simulanzlösemittel A nur in den Fällen benutzt werden, die ausdrücklich in der Tabelle des Anhangs vorgesehen sind.

2. *Sonderfall: Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die bei bestimmungsgemäßer Verwendung mit einem einzigen Lebensmittel oder mit einer bestimmten Gruppe von Lebensmitteln in Berührung kommen*

Die Versuche werden durchgeführt

- unter ausschließlicher Verwendung der Simulanzlösemittel, die für das betreffende Lebensmittel oder die betreffende Gruppe von Lebensmitteln in der Richtlinie 85/572/EWG des Rates (³) angegeben sind,
- in Fällen, in denen das betreffende Lebensmittel oder die betreffende Gruppe von Lebensmitteln nicht in der im ersten Gedankenstrich genannten Liste enthalten ist, unter Verwendung nur desjenigen oder derjenigen unter Punkt 1 angegebenen Simulanzlösemittel(s), das (bzw. die) hinsichtlich der Extraktionsfähigkeit diesem Lebensmittel oder dieser Lebensmittelgruppe am besten entspricht (entsprechen).

KAPITEL II

Versuchsbedingungen (Zeiten und Temperaturen)

1. Für die Durchführung der Migrationsuntersuchungen sind unter den in der Tabelle genannten Standardzeiten und Standardtemperaturen diejenigen zu wählen, die den bestimmungsgemäßen oder vorhersehbaren Berührungsbedingungen der zur Prüfung anstehenden Materialien und Gegenstände aus Kunststoff am besten entsprechen, aber nicht weniger streng sind.
2. Bei gegebener Versuchsdauer und -temperatur braucht ein Material oder Gegenstand nicht mehr bei kürzerer Versuchsdauer und gleichbleibender Temperatur und auch nicht mehr bei gleichbleibender Versuchsdauer und niedrigerer Temperatur geprüft zu werden.
3. Fällt jedoch ein Material oder Gegenstand aus Kunststoff bei bestimmungsgemäßer Verwendung unter mindestens zwei Zeit- und Temperaturkombinationen im Sinne der Tabelle, so wird die Migration bestimmt, indem man dieses Material oder diesen Gegenstand ohne Austausch des Simulanzlösemittels nacheinander allen vorgesehenen Versuchsbedingungen unterwirft.

(¹) Eigenschaften des rektifizierten Olivenöls:

- Jodzahl (Wijs) = 80—88,
- Brechungszahl bei 25 °C = 1,4665—1,4679,
- Säuregehalt (ausgedrückt in % Olsäure) = höchstens 0,5 %,
- Anzahl von Peroxyden (ausgedrückt in tausend Äquivalenten Sauerstoff je kg Öl) = höchstens 10.

(²) Eigenschaften des Standardgemisches synthetischer Triglyzeride: wie im Artikel von K. Figge, „Food cosmet. Toxicol“ 10 (1972) 81.5.

(³) ABl. Nr. L 372 vom 31. 12. 1985, S. 14.

4. Kommen Materialien oder Gegenstände aus Kunststoff bei bestimmungsgemäßer Verwendung unter allen Zeitbedingungen mit Lebensmitteln in Berührung, gelten folgende Versuchsbedingungen :
- Kann das Material oder der Gegenstand aus Kunststoff bei tatsächlicher Verwendung bei Temperaturen bis 70 °C verwendet werden und ist dies in der Etikettierung oder der Gebrauchsanleitung angegeben, muß nur der 10-Tage-Versuch bei 40 °C durchgeführt werden ;
 - kann das Material oder der Gegenstand aus Kunststoff bei tatsächlicher Verwendung bei Temperaturen über 70 °C verwendet werden, gelten folgende Versuchsbedingungen :
 - Enthalten Etikettierung oder Gebrauchsanleitung keine Angaben über die zu erwartende Zeit und Temperatur bei der tatsächlichen Verwendung, so sind bei den Versuchen die Simulanzlösemittel B und C zwei Stunden lang bei 100 °C oder bei Rückfluß der Kondensflüssigkeit und Simulanzlösemittel D zwei Stunden bei 175 °C zu verwenden ;
 - enthalten Etikettierung oder Gebrauchsanleitung Angaben zu den Berührungsbedingungen bei der bestimmungsgemäßen Verwendung, so sind Zeiten und Temperaturen aus der Tabelle zu wählen.
5. In Abweichung von den Anforderungen, die in der Tabelle und in Ziffer 2 niedergelegt sind, müssen nur der 2-Stunden-Versuch bei 70 °C und der 10-Tage-Versuch bei 40 °C durchgeführt werden, wenn das Material oder der Gegenstand aus Kunststoff bei bestimmungsgemäßer Verwendung weniger als 15 Minuten lang bei Temperaturen von 70 °C bis 100 °C verwendet werden kann und dies aus der betreffenden Etikettierung oder Gebrauchsanleitung hervorgeht. Diese Versuche werden separat unter Verwendung verschiedener Proben durchgeführt. Für jede dieser beiden Versuchsarten ist eine neue Probe aus demselben Material oder Gegenstand zu untersuchen.
6. Wird festgestellt, daß die Anwendung der in der Tabelle angegebenen Versuchsbedingungen an dem Material oder Gegenstand aus Kunststoff physikalische oder sonstige Veränderungen hervorruft, die unter bestimmungsgemäßen oder vorhersehbaren Verwendungsbedingungen nicht eintreten, sind bei den Migrationsuntersuchungen Bedingungen anzuwenden, die für den besonderen Fall am besten geeignet sind.
7. Bei Materialien und Gegenständen, die in einem Mikrowellenherd verwendet werden können, ist die Migrationsuntersuchung mit einem konventionellen Herd durchzuführen und sind Dauer und Temperatur der Tabelle zu entnehmen.

Tabelle

Berührungsbedingungen bei der tatsächlichen Verwendung	Versuchsbedingungen
<i>Berührungszeit</i>	<i>Versuchszeit</i>
t ≤ 0,5 Stunden	0,5 Stunden
0,5 Stunden < t ≤ 1 Stunde	1 Stunde
1 Stunde < t ≤ 2 Stunden	2 Stunden
2 Stunden < t ≤ 24 Stunden	24 Stunden
t > 24 Stunden	10 Tage
<i>Berührungstemperatur</i>	<i>Versuchstemperatur</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 oder Rückflußtemperatur
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 (**)

(*) Simulanzlösemittel C bei Rückflußtemperatur verwenden.

(**) Simulanzlösemittel D bei 150 °C oder 170 °C verwenden, gegebenenfalls zusätzlich zu den Simulanzlösemitteln A, B und C, bei 100 °C oder bei Rückflußtemperatur.*