

II

(Besluiten waarvan de publikatie niet voorwaarde is voor de toepassing)

RAAD

RICHTLIJN VAN DE RAAD

van 18 oktober 1982

betreffende de basisregels voor de controle op migratie van bestanddelen van materialen en voorwerpen van kunststof bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen

(82/711/EEG)

DE RAAD VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Economische Gemeenschap,

Gelet op Richtlijn 76/893/EEG van de Raad van 23 november 1976 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der Lid-Statens inzake materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen ⁽¹⁾, inzonderheid op artikel 3,

Gezien het voorstel van de Commissie,

Gezien het advies van het Europese Parlement ⁽²⁾,

Gezien het advies van het Economisch en Sociaal Comité ⁽³⁾,

Overwegende dat in artikel 2 van Richtlijn 76/893/EEG met name wordt bepaald dat materialen en voorwerpen geen bestanddelen aan levensmiddelen mogen afgeven in zulke hoeveelheden dat gevaar kan ontstaan voor de menselijke gezondheid en dat een onaanvaardbare wijziging van de samenstelling van de levensmiddelen het gevolg kan zijn;

Overwegende dat in het geval van kunststof het geschikte instrument daartoe een specifieke richtlijn is in de zin van artikel 3 van Richtlijn 76/893/EEG waarvan de algemene normen tevens van toepassing worden op het onderhavige geval;

Overwegende dat het, gezien de complexiteit van het probleem, wenselijk is zich in eerste instantie te

beperken tot de basisvoorschriften voor de controle van de migratie van de bestanddelen en dat nadien in richtlijnen, vast te stellen volgens de procedure van artikel 10 van Richtlijn 76/893/EEG, de analysemethoden zullen worden vastgesteld die noodzakelijk zijn om die migratie te controleren;

Overwegende dat deze richtlijn niet op alle aspecten van de materialen en voorwerpen van kunststof betrekking heeft en dat derhalve de Lid-Statens gemachtigd dienen te worden enerzijds de in artikel 7 van Richtlijn 76/893/EEG vastgestelde aanduidingen inzake etikettering niet verplicht te stellen overeenkomstig het bepaalde in de leden 4 en 5 van dat artikel en anderzijds het in de handel brengen te verbieden van materialen en voorwerpen die, hoewel zij overeenstemmen met de in die richtlijn vastgestelde normen, niet beantwoorden aan de nationale voorwaarden inzake de andere mogelijke normen die zijn vermeld in artikel 3 of anders in artikel 2 van genoemde richtlijn;

Overwegende dat het wegens de analysemoelijkheden die verband houden met de bepalingen van de migratie naar levensmiddelen wenselijk is conventionele proeven te kiezen (vloeistoffen die de inwerking op de levensmiddelen kunnen simuleren en standaardbeproevingsomstandigheden) die voor zover mogelijk de migratieverschijnselen kunnen weergeven die zich bij het contact voorwerp-levensmiddelen kunnen voordoen;

Overwegende dat indien vervolgens blijkt dat dergelijke proeven de werkelijkheid niet weergeven, de Lid-Statens dienen te worden gemachtigd deze proeven voorlopig te wijzigen in afwachting van een communautaire beslissing;

⁽¹⁾ PB nr. L 340 van 9. 12. 1976, blz. 19.

⁽²⁾ PB nr. C 140 van 5. 6. 1979, blz. 173.

⁽³⁾ PB nr. C 227 van 10. 9. 1979, blz. 31.

Overwegende dat het bij de huidige stand van de analysetechnieken niet mogelijk is alle omstandigheden vast te stellen waaronder de conventionele overdrachtsproeven moeten worden verricht op twee- of meerlagige materialen en voorwerpen waarvan ten minste één laag niet uitsluitend uit kunststof bestaat; dat derhalve later een besluit moet worden genomen over de toepassing van deze richtlijn op deze materialen en voorwerpen;

Overwegende dat de aanpassing van deze richtlijn aan de technische vooruitgang een uitvoeringsmaatregel is en dat het wenselijk is de vaststelling daarvan toe te vertrouwen aan de Commissie ten einde de procedure te vereenvoudigen en te bespoedigen;

Overwegende dat in alle gevallen waarin de Raad aan de Commissie bevoegdheden toekent voor de tenuitvoerlegging van de bepalingen betreffende de sector van de materialen en voorwerpen van kunststof die bestemd zijn om in aanraking te komen met levensmiddelen, dient te worden voorzien in een procedure die een nauwe samenwerking tot stand brengt tussen de Lid-Staten en de Commissie in het kader van het Permanent Comité voor levensmiddelen ingesteld bij Besluit 69/414/EEG (¹),

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

1. Deze richtlijn is een specifieke richtlijn in de zin van artikel 3 van Richtlijn 76/893/EEG.

2. Deze richtlijn is van toepassing op materialen en voorwerpen van kunststof, dat wil zeggen materialen en voorwerpen en delen daarvan welke

- a) uitsluitend zijn samengesteld uit kunststof of
- b) bestaan uit twee of meer lagen waarvan elke laag uitsluitend is samengesteld uit kunststof en die onderling zijn verbonden door kleefstoffen of op andere wijze,

en welke als afgewerkt produkt bestemd zijn in aanraking te komen of overeenkomstig hun bestemming in aanraking zijn, met levensmiddelen.

3. In de zin van deze richtlijn wordt onder „kunststof” verstaan de organische macromoleculaire verbinding die is verkregen door polymerisatie, polycondensatie, polyadditie of een ander soortgelijk procédé, van moleculen met een lager molecuulair gewicht of door chemische wijziging van natuurlijke macromoleculen. Siliconen en andere soortgelijke macromoleculaire verbindingen worden ook als kunststof beschouwd. Aan deze macromoleculaire verbinding kunnen andere stoffen zijn toegevoegd.

Niet als kunststof worden evenwel aangemerkt:

- (i) vellen geregenereerde cellulose, gevernist en niet gevernist;
- (ii) elastomeren en natuurlijke en synthetische rubber;

(iii) papier en karton, al dan niet gewijzigd door toevoeging van een kunststof;

(iv) oppervlaktebekledingen verkregen uit

- was van paraffine, inclusief was van synthetische paraffine en/of microkristallijne was,
- mengsels van de in het eerste streepje genoemde wasen onderling en/of met kunststof.

4. Deze richtlijn is niet van toepassing op materialen en voorwerpen samengesteld uit twee of meer lagen, waarvan ten minste één laag niet uitsluitend bestaat uit kunststoffen, zelfs niet indien de laag die bestemd is om rechtstreeks met levensmiddelen in aanraking te komen uitsluitend is samengesteld uit kunststof.

Er zal later een besluit worden genomen over de toepassing van deze richtlijn op de in de eerste alinea bedoelde materialen en voorwerpen en over eventueel noodzakelijk geworden aanpassingen van de richtlijn.

Artikel 2

1. De migratie van de in artikel 1 bedoelde bestanddelen van materialen en voorwerpen in of op levensmiddelen mag de grenzen niet overschrijden die zullen worden vastgesteld in de lijsten van stoffen waarvan het gebruik is toegestaan, met uitzondering van alle andere.

2. Indien er geen analysemethoden bestaan die overeenkomstig artikel 9 van Richtlijn 76/893/EEG zijn vastgesteld en waarmee de migratie in levensmiddelen kan worden bepaald, wordt deze bepaald in de in de bijlage, hoofdstuk I, vermelde simulatiestoffen.

3. De lijst van stoffen waarvan het gebruik, met uitzondering van alle andere, is toegestaan en de lijst van de simulatiestoffen die voor elk levensmiddel of elke groep levensmiddelen moeten worden gebruikt en de concentratie ervan, worden op voorstel van de Commissie door de Raad vastgesteld volgens de procedure van artikel 100 van het Verdrag.

Artikel 3

1. De controle van de migratiegrens in simulatiestoffen wordt verricht aan de hand van conventionele overdrachtsproeven, waarvoor de grondregels zijn opgenomen in de bijlage.

2. a) Indien een Lid-Staat op grond van een uitvoerige motivering op basis van nieuwe gegevens of een nieuwe beoordeling van de bestaande gegevens, ter beschikking gekomen of tot stand gekomen na de aanneming van deze richtlijn, constateert dat voor een materiaal of voorwerp van kunststof de in bijlage opgenomen grondregels voor de overdrachtsproeven niet geschikt zijn om technische redenen of omdat de feitelijke gebruiksomstandigheden essentieel verschillen van de in de tabel van de bijlage vastgelegde beproevings-

(¹) PB nr. L 291 van 19. 11. 1969, blz. 9.

omstandigheden, kan deze Lid-Staat de toepassing van deze grondregels op zijn grondgebied voorlopig en alleen voor dit speciale geval schorsen en het gebruik van meer geschikte grondregels toestaan. Hij stelt de andere Lid-Staten en de Commissie daarvan onverwijld in kennis onder opgave van de beweegredenen voor zijn besluit.

- b) De Commissie onderzoekt zo spoedig mogelijk de door de betrokken Lid-Staat opgegeven beweegredenen en pleegt overleg met de Lid-Staten in het kader van het Permanent Comité voor levensmiddelen; zij brengt vervolgens onverwijld advies uit en neemt de passende maatregelen.
- c) Indien de Commissie wijzigingen in deze richtlijn noodzakelijk acht om het hoofd te bieden aan de sub a) genoemde moeilijkheden, leidt zij de procedure van artikel 10 van Richtlijn 76/893/EEG in; in dat geval kan de Lid-Staat die meer geschikte grondregels heeft vastgesteld, deze handhaven totdat de wijzigingen van kracht worden.

Artikel 4

Tot aanpassingen die in hoofdstuk II van de bijlage van deze richtlijn moeten worden aangebracht in

verband met de ontwikkeling van de wetenschappelijke en technische kennis, wordt besloten volgens de procedure van artikel 10 van Richtlijn 76/893/EEG.

Artikel 5

Deze richtlijn laat de nationale bepalingen inzake de andere voorschriften bedoeld in artikel 3 van Richtlijn 76/893/EEG, alsmede de mogelijkheden die de Lid-Staten krachtens artikel 7, leden 4 en 5, van genoemde richtlijn hebben, onverlet.

Artikel 6

De Lid-Staten voldoen aan deze richtlijn uiterlijk op het ogenblik van de toepassing van een specifieke richtlijn waarbij de in artikel 2, lid 1, bedoelde grenzen worden vastgesteld.

Artikel 7

Deze richtlijn is gericht tot de Lid-Staten.

Gedaan te Luxemburg, 18 oktober 1982.

Voor de Raad

De Voorzitter

N. A. KOFOED

BIJLAGE

GRONDREGELS VOOR HET VASTSTELLEN VAN MIGRATIE IN DE SIMULATIE-STOFFEN

De bepaling van de migratie in de simulatiestoffen geschiedt met gebruikmaking van de in hoofdstuk I van deze bijlage genoemde simulatiestoffen en onder de in hoofdstuk II van deze bijlage aangegeven beproevingsomstandigheden.

HOOFDSTUK I

Simulatiestoffen

1. *Algemeen : materialen en voorwerpen van kunststof bestemd om in aanraking te komen met allerlei soorten levensmiddelen*

Bij de proeven moeten alle hieronder vermelde simulatiestoffen worden gebruikt, terwijl voor elke simulatiestof een nieuw monster van het materiaal of het voorwerp moet worden gebruikt :

- gedistilleerd water of water van gelijkwaardige kwaliteit (= simulatiestof A),
- azijnzuur, 3 % (p/v), in waterige oplossing (= simulatiestof B),
- ethanol, 15 % (v/v), in waterige oplossing (= simulatiestof C),
- gerectificeerde olijfolie ⁽¹⁾; wanneer men om gegronde technische redenen in verband met de analysemethode andere simulatiestoffen moet gebruiken, dient de olijfolie te worden vervangen door een mengsel van synthetische triglyceriden ⁽²⁾ of door zonnebloemolie (= simulatiestof D).

2. *In het bijzonder : materialen en voorwerpen van kunststof bestemd om in aanraking te komen met één enkel levensmiddel of een bepaalde groep levensmiddelen*

Bij de uitvoering van de proeven :

- moeten alleen de simulatiestoffen worden gebruikt die aangegeven staan als geschikt voor het levensmiddel of de groep levensmiddelen en waarvan de lijst is vastgesteld overeenkomstig artikel 2, lid 3,
- moeten, wanneer het levensmiddel of de groep levensmiddelen niet op deze lijst voorkomen, van de onder punt 1 vermelde simulatiestoffen alleen die worden gebruikt die het meest overeenkomen met het extractievermogen van het betrokken levensmiddel of de betrokken groep levensmiddelen.

HOOFDSTUK II

Beproevingsomstandigheden (tijden en temperaturen)

1. Bij de uitvoering van migratieproeven moeten uit de in de tabel aangegeven tijden en temperaturen die worden gekozen welke het meest overeenkomen met de normale of de te verwachten contactomstandigheden voor het onderzochte materiaal of voorwerp van kunststof.
2. Indien een materiaal of voorwerp van kunststof bestemd is om achtereenvolgens met korte tussenpozen in verscheidene van de in kolom 1 van de tabel bedoelde contactomstandigheden te worden gebruikt, wordt voor het bepalen van de migratie dat materiaal of voorwerp achtereenvolgens aan alle in kolom 2 genoemde overeenkomstige beproevingsomstandigheden onderworpen, waarbij gebruik wordt gemaakt van dezelfde simulatiestof.
3. Indien een materiaal of voorwerp van kunststof bij gelijke beproevingsduur de proef doorstaat bij een hogere temperatuur, is het niet nodig dat materiaal of dat voorwerp aan de proef bij een lagere temperatuur te onderwerpen.

Indien een materiaal of voorwerp van kunststof bij gelijke beproevingstemperatuur de proef doorstaat bij een langere duur, is het niet nodig dat materiaal of dat voorwerp aan de proef bij een kortere duur te onderwerpen.

⁽¹⁾ Kenmerken van de gerectificeerde olijfolie :

joodgetal (Wijs) = 80-88,

brekingsindex bij 25 °C = 1,4665-1,4679,

aciditeit (uitgedrukt in % oleïnezuur) = maximaal 0,5 %

peroxydegetal (uitgedrukt in milli-equivalenten zuurstof per kg olie) = maximaal 10.

⁽²⁾ Kenmerken van het standaardmengsel van synthetische triglyceriden : zoals beschreven in het artikel van K. Figge, „Food cosmet. Toxicol” 10 (1972) 815.

4. Indien het materiaal of het voorwerp van kunststof bij feitelijk gebruik wat betreft contacttijd en -temperatuur in ongeacht welke omstandigheden kan worden gebruikt, moeten alleen de proeven worden verricht van 10 dagen bij 40 °C en van 2 uur bij 70 °C die algemeen als de strengste worden beschouwd.

Bij gebruik van simulatiestof D (gerectificeerde olijfolie of de vervangingsmiddelen hiervoor), wordt slechts de proef van 10 dagen bij 40 °C verricht.

5. Indien wordt geconstateerd dat bij toepassing van de in de tabel genoemde beproevingsomstandigheden bij het materiaal of het voorwerp van kunststof veranderingen van fysische aard of anderszins teweeg worden gebracht die niet optreden onder de normale of te verwachten gebruiksomstandigheden van het materiaal of het voorwerp, moeten de migratieproeven worden verricht onder omstandigheden die beter zijn afgestemd op het specifieke geval.

TABEL

Beproevingsomstandigheden [tijd (t) en temperatuur (T)] die moeten worden toegepast overeenkomstig de contactomstandigheden bij feitelijk gebruik

Contactomstandigheden bij feitelijk gebruik	Beproevingsomstandigheden
1	2
1. Contacttijd : $t > 24$ uur 1.1. $T \leq 5\text{ °C}$ 1.2. $5\text{ °C} < T \leq 40\text{ °C}$ ⁽¹⁾ 2. Contacttijd : $2\text{ uur} \leq t \leq 24\text{ uur}$ 2.1. $T \leq 5\text{ °C}$ 2.2. $5\text{ °C} < T \leq 40\text{ °C}$ 2.3. $T > 40\text{ °C}$ 3. Contacttijd : $t < 2\text{ uur}$ 3.1. $T \leq 5\text{ °C}$ 3.2. $5\text{ °C} < T \leq 40\text{ °C}$ 3.3. $40\text{ °C} < T \leq 70\text{ °C}$ 3.4. $70\text{ °C} < T \leq 100\text{ °C}$ 3.5. $100\text{ °C} < T \leq 121\text{ °C}$ 3.6. $T > 121\text{ °C}$	10 dagen bij 5 °C 10 dagen bij 40 °C 24 uur bij 5 °C 24 uur bij 40 °C overeenkomstig de nationale wetgeving 2 uur bij 5 °C 2 uur bij 40 °C 2 uur bij 70 °C 1 uur bij 100 °C 30 minuten bij 121 °C overeenkomstig de nationale wetgeving

⁽¹⁾ Voor materialen en voorwerpen van kunststof die in aanraking komen met levensmiddelen waarvoor blijkens een etiket of krachtens een wettelijk voorschrift een conserveringstemperatuur van minder dan 20 °C geldt, zijn de beproevingsomstandigheden tien dagen bij 20 °C.