

KOMMISJONSDIREKTIV 97/48/EF

av 29. juli 1997

om annen endring av rådsdirektiv 82/711/EØF om fastsettelse av nødvendige grunnregler for undersøkelse av migrasjon av bestanddeler fra plastmaterialer og plastgjenstander beregnet på å komme i kontakt med næringsmidler(*)

(Tekst som er relevant for EØS)

KOMMISJONEN FOR DE EUROPEISKE FELLESKAP HAR –

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap,

under henvisning til rådsdirektiv 89/109/EØF av 21. desember 1988 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om materialer og gjenstander beregnet på å komme i kontakt med næringsmidler⁽¹⁾, særlig artikkel 3, og

ut fra følgende betraktninger:

I rådsdirektiv 82/711/EØF av 18. oktober 1982 om fastsettelse av nødvendige grunnregler for undersøkelse av migrasjon av bestanddeler fra plastmaterialer og plastgjenstander beregnet på å komme i kontakt med næringsmidler⁽²⁾, endret ved direktiv 93/8/EØF⁽³⁾, er det ikke presisert hvilke migrasjonsanalyser som skal foretas når simulanter for fete næringsmidler er uegnede.

Analysen som foretas ved hjelp av simulanter for fete næringsmidler, er tidkrevende og vanskelig å utføre, og alternative analyser bør derfor tillates på visse fastlagte vilkår.

Det er ikke klart om det i henhold til direktiv 82/711/EØF er tillatt å bruke plastmaterialer og plastgjenstander som ikke er beregnet på å komme i kontakt med alle typer næringsmidler, men som er beregnet på å komme i kontakt med mer enn ett næringsmiddel eller mer enn én bestemt næringsmiddelgruppe. Slik bruk kan tillates uten at det medfører helsefare, forutsatt at en passende angivelse opplyser forbrukeren eller detaljisten om

hvilke(n) næringsmiddeltype(r) som gjenstandene eller materialene ikke må komme i kontakt med.

En angivelse av et for stort antall næringsmiddeltyper som kan komme i kontakt med visse plastmaterialer og plastgjenstander, kan være vanskelig å forstå. For å verne forbrukerne bør derfor disse plastmaterialene og plastgjenstandene utsettes for alle de næringsmiddelsimulanter eller testmedier som er fastsatt i dette direktiv.

Tiltakene fastsatt i dette direktiv er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for næringsmidler –

VEDTATT DETTE DIREKTIV:**Artikkel 1**

Vedlegget til direktiv 82/711/EØF erstattes med vedlegget til dette direktiv.

Artikkel 2

Medlemsstatene skal sette i kraft de lover og forskrifter som er nødvendige for å etterkomme dette direktiv fra 1. juli 1998. De skal umiddelbart underrette Kommisjonen om dette.

Disse bestemmelsene skal, når de vedtas av medlemsstatene, inneholde en henvisning til dette direktiv, eller det skal vises til direktivet når de kunngjøres. Nærmere regler for henvisningen fastsettes av medlemsstatene.

(*) Denne EF-rettsakten, kunngjort i EFT L 222 av 12.8.1997, s. 10, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 58/98 av 4. juli 1998 om endring av EØS-komiteens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se denne utgaven av EØS-tillegget til De Europeiske Fellesskaps Tidende.

⁽¹⁾ EFT nr. L 40 av 11.2.1989, s. 38.

⁽²⁾ EFT nr. L 297 av 23.10.1982, s. 26.

⁽³⁾ EFT nr. L 90 av 14.4.1993, s. 22.

Artikkel 3

Dette direktiv trer i kraft den 20. dag etter at det er kunngjort i *De Europeiske Fællesskaps Tidende*.

Artikkel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel, 29. juli 1997.

For Kommissjonen

Martin BANGEMANN

Medlem av Kommissjonen

VEDLEGG

«VEDLEGG

GRUNNREGLER FOR KONTROLLAV SAMLET OG SPESIFIKK MIGRASJON

1. «Migrasjonsanalysene» for bestemmelse av spesifikk og samlet migrasjon skal foretas ved å bruke «næringsmiddelsimulantene» fastsatt i kapittel I i dette vedlegg og i de «vedtatte vilkår for migrasjonsanalyse» nevnt i kapittel II i dette vedlegg.
2. «Erstatningsanalyser» der det benyttes «testmedier» på de «konvensjonelle vilkår for erstatningsanalyse» som fastsatt i kapittel III, skal foretas dersom migrasjonsanalyse ved å benytte simulanter for fete næringsmidler (se kapittel I) ikke kan gjennomføres av tekniske grunner forbundet med analysemetoden.
3. «Alternative analyser» nevnt i kapittel IV er tillatt i stedet for migrasjonsanalyser med simulanter for fete næringsmidler dersom vilkårene angitt i nevnte kapittel er oppfylt.
4. I alle tre tilfeller er det tillatt
 - a) å begrense analysene som skal foretas, til den eller dem som i det enkelte tilfellet generelt anses for å være strengest på grunnlag av vitenskapelig erfaring,
 - b) å unnlate å foreta migrasjonsanalyser, erstatningsanalyser eller alternative analyser dersom det foreligger entydige bevis på at migrasjonsgrensene ikke kan overskrides på noen av materialets eller gjenstandens forutsigelige bruksvilkår.

KAPITTEL I

Næringsmiddelsimulanter

1. Innledning

Ettersom det ikke alltid er mulig å benytte næringsmidler for å prøve materialer som kommer i kontakt med næringsmidler, blir det innført næringsmiddelsimulanter. De klassifiseres vanligvis etter om de har kjennetegn fra én eller flere næringsmiddeltyper. Næringsmiddeltypene og næringsmiddelsimulantene som skal benyttes, er angitt i tabell 1. I praksis er det mulig å blande forskjellige næringsmiddeltyper, f.eks. fete og vannholdige næringsmidler. Disse er beskrevet i tabell 2, sammen med angivelsen av næringsmiddelsimulanten eller næringsmiddelsimulantene som skal velges ved utføring av migrasjonsanalysene.

Tabell 1*Næringsmiddeltyper og næringsmiddelsimulanter*

Næringsmiddeltype	Vedtatt klassifisering	Næringsmiddelsimulant	Forkortelse
Vannholdige næringsmidler (pH > 4,5)	Næringsmidler som i henhold til rådsdirektiv 85/572/EØF ⁽¹⁾ skal omfattes av analyse bare med simulant A	Destillert vann eller vann av tilsvarende kvalitet	Simulant A
Sure næringsmidler (pH ≤ 4,5)	Næringsmidler som i henhold til rådsdirektiv 85/572/EØF skal omfattes av analyse bare med simulant B	3 % (w/v) eddiksyre	Simulant B
Alkoholholdige næringsmidler	Næringsmidler som i henhold til rådsdirektiv 85/572/EØF skal omfattes av analyse bare med simulant C	10 % (v/v) etanol. Denne konsentrasjonen skal tilpasses næringsmidlets sanne alkoholstyrke dersom den overstiger 10 % (v/v)	Simulant C
Fete næringsmidler	Næringsmidler som i henhold til rådsdirektiv 85/572/EØF skal omfattes av analyse bare med simulant D	Renset olivenolje eller andre simulanter for fete næringsmidler	Simulant D
Tørre næringsmidler		Ingen	Ingen

(¹) EFT nr. L 372 av 31.12.1985, s. 14.

2. Valg av næringsmiddelsimulanter

2.1. Materialer og gjenstander beregnet på å komme i kontakt med alle næringsmiddeltyper

Analysene skal foretas ved å benytte alle næringsmiddelsimulanter nevnt nedenfor som anses for å være de strengeste på vilkårene som er nevnt i kapittel II, og ved å ta en ny prøve av plastmaterialet eller plastgjenstanden for hver simulant:

- 3 % (w/v) eddiksyre i vandig løsning,
- 10 % (v/v) etanol i vandig løsning,
- rensed olivenolje (referansesimulant D).

Referansesimulant D kan imidlertid erstattes med en syntetisk blanding av triglyserider eller solsikkeolje eller maisolje med standardiserte spesifikasjoner («andre simulanter for fete næringsmidler», kalt «simulant D»). Dersom migrasjonsgrensen overskrides når en av de andre simulantene for fete næringsmidler benyttes, er det obligatorisk å bekrefte resultatet ved hjelp av olivenolje, forutsatt at dette kan gjennomføres teknisk sett, for å fastslå manglende overholdelse av bestemmelsene. Dersom bekreftelsen ikke kan gjennomføres teknisk sett og materialet eller gjenstanden overskrider migrasjonsgrensen, anses bestemmelsene i direktiv 90/128/EØF for ikke å være overholdt.

2.2. Materialer og gjenstander beregnet på å komme i kontakt med bestemte næringsmiddeltyper

Dette tilfellet gjelder bare følgende situasjoner:

- a) når materialet eller gjenstanden allerede er i kontakt med et kjent næringsmiddel,
- b) når det for materialet eller gjenstanden i henhold til bestemmelsene i artikkel 6 i direktiv 89/109/EØF er særlig angitt hvilke næringsmiddeltyper oppført i tabell 1 som de kan eller ikke kan brukes sammen med, f.eks. «bare for vannholdige næringsmidler»,
- c) når det for materialet eller gjenstanden i henhold til bestemmelsene i artikkel 6 i direktiv 89/109/EØF er særlig angitt hvilke næringsmidler eller næringsmiddelgrupper nevnt i direktiv 85/572/EØF som de kan eller ikke kan brukes sammen med. Denne angivelsen skal uttrykkes:
 - i) på andre stadier i markedsføringen enn i detaljstledet, ved å benytte «referansenummeret» eller «beskrivelsen av næringsmidlene» som framgår av tabellen i direktiv 85/572/EØF,
 - ii) i detaljstledet, ved å benytte en angivelse som gjelder bare noen få næringsmidler eller næringsmiddelgrupper, fortrinnsvis sammen med lett forståelige eksempler.

I slike situasjoner skal analysene foretas, for tilfellet i bokstav b), ved å benytte næringsmiddelsimulanten eller næringsmiddelsimulantene som er angitt som eksempler i tabell 2, og, for tilfellene i bokstav a) og c), ved å benytte næringsmiddelsimulanten eller næringsmiddelsimulantene nevnt i direktiv 85/572/EØF. Når næringsmidlene eller næringsmiddelgruppene ikke er oppført på listen nevnt i direktiv 85/572/EØF, skal elementet som best samsvarer med næringsmidlene eller næringsmiddelgruppene som undersøkes, velges fra tabell 2.

Dersom materialet eller gjenstanden er beregnet på å komme i kontakt med mer enn ett næringsmiddel eller én næringsmiddelgruppe med ulike reduksjonsfaktorer, skal den relevante reduksjonsfaktor for hvert enkelt næringsmiddel anvendes på prøvingsresultatet. Dersom ett eller flere resultater av en slik beregning overstiger grensen, er materialet ikke egnet til å bli brukt sammen med næringsmidlet eller næringsmiddelgruppen.

Analysene skal foretas på de vilkårene som er nevnt i kapittel II, og ved å ta en ny prøve for hver simulant.

Tabell 2

Næringsmiddelsimulanter som skal velges for å prøve materialer som kommer i kontakt med næringsmidler i særlige tilfeller

Næringsmiddel	Simulant
Bare vannholdige næringsmidler	Simulant A
Bare sure næringsmidler	Simulant B
Bare alkoholholdige næringsmidler	Simulant C
Bare fete næringsmidler	Simulant D
Alle vannholdige og sure næringsmidler	Simulant B
Alle alkoholholdige og vannholdige næringsmidler	Simulant C

Næringsmiddel	Simulant
Alle alkoholholdige og sure næringsmidler	Simulant C og B
Alle fete og vannholdige næringsmidler	Simulant D og A
Alle fete og sure næringsmidler	Simulant D og B
Alle fete, alkoholholdige og vannholdige næringsmidler	Simulant D og C
Alle fete, alkoholholdige og sure næringsmidler	Simulant D, C og B

KAPITTEL II

Vilkår for migrasjonsanalyse (tid og temperatur)

1. Migrasjonsanalysene skal foretas ved å velge fra tabell 3 de tider og temperaturer som best samsvarer med de ugunstigste forutsigelige vilkår for kontakt for de undersøkte plastmaterialer og plastgjenstander samt med enhver opplysning om maksimumstemperatur for bruk som er oppført på etiketten. Dersom et plastmateriale eller en plastgjenstand er beregnet på å komme i kontakt med næringsmidler på vilkår der to eller flere tider og temperaturer fra tabellen kombineres, skal derfor migrasjonsanalysen foretas ved at prøven gjentatte ganger utsettes for alle de ugunstigste forutsigelige vilkår ved bruk av den samme delmengde næringsmiddelsimulant.

2. Vilkår for kontakt som generelt anses for å være strengere

For å illustrere det generelle kriterium at bestemmelse av migrasjon bør begrenses til å omfatte de vilkår som på grunnlag av vitenskapelig erfaring anses for å være strengest i det enkelte tilfellet som undersøkes, gis det i det følgende enkelte konkrete eksempler på vilkår for kontakt under prøvingen.

2.1. *Plastmaterialer og plastgjenstander beregnet på å komme i kontakt med næringsmidler uansett vilkår for tid og temperatur*

Dersom den forutsigelige kontakttemperaturen og kontakttiden i praktisk bruk ikke er angitt på etiketten eller i bruksanvisningen, skal simulant A og/eller B og/eller C benyttes, avhengig av næringsmiddeltypen, i fire timer ved en temperatur på 100°C eller i fire timer ved refluksstemperatur, og/eller simulant D skal benyttes i bare to timer ved 175°C. Disse vilkårene for tid og temperatur anses normalt for å være de strengeste.

2.2. *Plastmaterialer og plastgjenstander beregnet på å komme i kontakt med næringsmidler ved romtemperatur eller ved en lavere temperatur i et ubestemt tidsrom*

Når det er angitt på etiketten at materialet eller gjenstanden er beregnet på bruk ved romtemperatur eller ved en lavere temperatur, eller når det av materialets eller gjenstandens art klart framgår at de er beregnet på bruk ved romtemperatur eller ved en lavere temperatur, skal prøvingen foretas ved 40°C i ti døgn. Disse vilkårene for tid og temperatur anses normalt for å være de strengeste.

3. Migrasjon av flyktige stoffer

Når flyktige stoffer skal prøves for spesifikk migrasjon, skal analysen med simulanter foretas på en måte som viser tapet av flyktige stoffer som kan finne sted på de ugunstigste forutsigelige bruksvilkår.

4. Særlige tilfeller

- 4.1. For materialer og gjenstander beregnet på bruk i mikrobølgeovner kan migrasjonsanalyse foretas i en vanlig ovn eller i en mikrobølgeovn, forutsatt at passende vilkår for tid og temperatur er valgt fra tabell 3.
- 4.2. Dersom det fastslås at anvendelse av vilkårene angitt i tabell 3 fører til fysiske eller andre endringer i prøven som ikke finner sted på de ugunstigste forutsigelige bruksvilkår for materialet eller gjenstanden som undersøkes, skal migrasjonsanalysen foretas på de ugunstigste forutsigelige bruksvilkår der fysiske eller andre endringer ikke finner sted.
- 4.3. Som unntak fra vilkårene fastsatt i tabell 3 og i nr. 2 skal bare prøvingen i to timer ved 70°C utføres dersom plastmaterialet eller plastgjenstanden i praktisk bruk er beregnet på å brukes i tidsrom kortere enn 15 minutter ved temperaturer mellom 70°C og 100°C (f.eks. varmfylling) og dette er angitt på etiketten eller i bruksanvisningen. Dersom materialet eller artikkelen også er beregnet på lagring ved romtemperatur, skal imidlertid prøvingen ovenfor erstattes med en prøving ved 40°C i ti døgn, som konvensjonelt anses for å være strengere.
- 4.4. I tilfeller der de konvensjonelle vilkår for migrasjonsanalyse ikke samsvarer tilfredsstillende med vilkårene for kontakt angitt i tabell 3 (f.eks. kontakttemperaturer over 175 °C eller kontakttid under fem minutter), kan det anvendes andre vilkår for kontakt som er bedre tilpasset tilfellet som undersøkes, forutsatt at vilkårene som velges, kan representere de ugunstigste forutsigelige vilkår for kontakt for materialet eller gjenstanden som undersøkes.

Tabell 3

Vedtatte vilkår for migrasjonsanalyse med næringsmiddelsimulanter

Vilkår for kontakt på de ugunstigste forutsigelige bruksvilkår	Vilkår for prøving
Kontakttid	Prøvingens varighet
$t \leq 5 \text{ min}$	Se vilkårene i nr. 4.4.
$5 \text{ min} < t \leq 0,5 \text{ time}$	0,5 time
$0,5 \text{ time} < t \leq 1 \text{ time}$	1 time
$1 \text{ time} < t \leq 2 \text{ timer}$	2 timer
$2 \text{ timer} < t \leq 4 \text{ timer}$	4 timer
$4 \text{ timer} < t \leq 24 \text{ timer}$	24 timer
$t > 24 \text{ timer}$	10 døgn
Kontakttemperatur	Temperatur ved prøving
$T \leq 5^{\circ}\text{C}$	5°C
$5^{\circ}\text{C} < T \leq 20^{\circ}\text{C}$	20°C
$20^{\circ}\text{C} < T \leq 40^{\circ}\text{C}$	40°C

Vilkår for kontakt på de ugunstigste forutsigelige bruksvilkår	Vilkår for prøving
$40^{\circ}\text{C} < T \leq 70^{\circ}\text{C}$	70°C
$70^{\circ}\text{C} < T \leq 100^{\circ}\text{C}$	100°C eller refluksstemperatur
$100^{\circ}\text{C} < T \leq 121^{\circ}\text{C}$	$121^{\circ}\text{C}^{(*)}$
$121^{\circ}\text{C} < T \leq 130^{\circ}\text{C}$	$130^{\circ}\text{C}^{(*)}$
$130^{\circ}\text{C} < T \leq 150^{\circ}\text{C}$	$150^{\circ}\text{C}^{(*)}$
$T > 150^{\circ}\text{C}$	$175^{\circ}\text{C}^{(*)}$

(*) Denne temperaturen skal brukes bare for simulant D. For simulant A, B eller C kan prøvingen erstattes med en prøving ved 100°C eller ved refluksstemperatur i fire ganger så lang tid som tiden som velges i henhold til de generelle regler i nr. 1.

KAPITTEL III

Erstatningsanalyse for fete næringsmidler for samlet og spesifikk migrasjon

1. Når migrasjonsanalyse med simulanter for fete næringsmidler ikke kan gjennomføres av tekniske grunner forbundet med analysemetoden, skal alle testmedier angitt i tabell 4 brukes i stedet, på vilkår som tilsvarer dem som gjelder for simulant D.

Denne tabellen gir noen eksempler på de viktigste konvensjonelle vilkår for migrasjonsanalyse og de tilsvarende konvensjonelle vilkår for erstatningsanalyse. For andre vilkår som ikke er oppført i tabell 4, bør disse eksemplene samt den erfaring som er gjort, tas i betraktning for den polymertypen som undersøkes.

En ny prøve må tas for hver ny prøving. For hvert testmedium skal de samme regler som er fastsatt i kapittel I og II for simulant D, anvendes. Reduksjonsfaktorene definert i direktiv 85/572/EØF kan om nødvendig anvendes. For å kontrollere om migrasjonsgrensene er overholdt, skal den høyeste verdi som er oppnådd med alle testmediene, anvendes.

Dersom det fastslås at slik prøving fører til fysiske eller andre endringer i prøven som ikke finner sted på de ugunstigste forutsigelige bruksvilkår for materialet eller gjenstanden som undersøkes, skal resultatet som er oppnådd for dette testmediet, forkastes, og den høyeste av de resterende verdier skal velges.

2. Som unntak fra nr. 1 er det mulig å utelate én eller to av erstatningsanalysene nevnt i tabell 4, forutsatt at disse analysene generelt anses for å være uegnet for den aktuelle prøven på grunnlag av vitenskapelig erfaring.

Tabell 4

Konvensjonelle vilkår for erstatningsanalyse

Vilkår for prøving med simulant D	Vilkår for prøving med isooktan	Vilkår for prøving med 95 % etanol	Vilkår for prøving med MPPO(*)
10 døgn ved 5°C	0,5 døgn ved 5°C	10 døgn ved 5°C	—
10 døgn ved 20°C	1 døgn ved 20°C	10 døgn ved 20°C	—
10 døgn ved 40°C	2 døgn ved 20°C	10 døgn ved 40°C	—
2 timer ved 70°C	0,5 time ved 40°C	2,0 timer ved 60°C	—
0,5 time ved 100°C	0,5 time ved 60°C (**)	2,5 timer ved 60°C	0,5 time ved 100°C
1 time ved 100°C	1 time ved 60°C(**)	3,0 timer ved 60°C(**)	1 time ved 100°C
2 timer ved 100°C	1,5 time ved 60°C(**)	3,5 timer ved 60°C(**)	2 timer ved 100°C
0,5 time ved 121°C	1,5 time ved 60°C(**)	3,5 timer ved 60°C(**)	0,5 time ved 121°C
1 time ved 121°C	2 timer ved 60°C(**)	4,0 timer ved 60°C(**)	1 time ved 121°C
2 timer ved 121°C	2,5 timer ved 60°C(**)	4,5 timer ved 60°C(**)	2 timer ved 121°C
0,5 time ved 130°C	2,0 timer ved 60°C(**)	4,0 timer ved 60°C(**)	0,5 time ved 130°C
1 time ved 130°C	2,5 timer ved 60°C(**)	4,5 timer ved 60°C(**)	1 time ved 130°C
2 timer ved 150°C	3,0 timer ved 60°C(**)	5,0 timer ved 60°C(**)	2 timer ved 150°C
2 timer ved 175°C	4,0 timer ved 60°C(**)	6,0 timer ved 60°C(**)	2 timer ved 175°C

(*) MPPO = modifisert polyfenylenoksid

(**) Flyktige testmedier brukes opp til en maksimumstemperatur på 60°C. Et forhåndsvilkår for å anvende erstatningsanalyse er at materialet eller gjenstanden kan tåle vilkårene som ellers ville gjelde for prøving med simulant D. En prøve senkes ned i olivenolje på passende vilkår. Dersom det oppstår endringer i de fysiske egenskaper (f.eks. smelting, deformering), skal materialet anses for å være uegnet for bruk ved denne temperaturen. Dersom det ikke oppstår endringer i de fysiske egenskaper, skal det foretas erstatningsanalyser med nye prøver.

KAPITTEL IV

Alternative analyser for fete næringsmidler for samlet og spesifikk migrasjon

1. Det er tillatt å bruke resultater fra de alternative analysene beskrevet i dette kapittel, forutsatt at følgende vilkår er oppfylt:
 - a) verdiene som oppnås ved en «sammenlignende analyse», er høyere enn eller like høye som dem som oppnås ved prøving med simulant D,
 - b) migrasjonen ved alternativ analyse overskrider ikke migrasjonsgrensene etter anvendelse av relevante reduksjonsfaktorer som fastsatt i direktiv 85/572/EØF.

Dersom ett eller begge vilkår ikke er oppfylt, skal det foretas migrasjonsanalyser.

2. Som unntak fra vilkåret nevnt i nr. 1 bokstav a) er det mulig å unnlate å foreta sammenlignende analyse dersom det finnes andre entydige beviser, basert på resultater fra vitenskapelige forsøk, på at verdiene som oppnås ved alternativ analyse, er like høye eller høyere enn dem som oppnås ved migrasjonsanalyse.

3. **Alternative analyser**

- 3.1. *Alternative analyser med flyktige testmedier*

Ved disse analysene benyttes flyktige medier som isooktan, 95 % etanol eller andre flyktige løsemidler eller blandinger av løsemidler. De skal foretas på slike vilkår for kontakt at vilkåret nevnt i nr. 1 bokstav a) oppfylles.

- 3.2. «*Ekstraksjonsprøving*»

Det kan foretas annen prøving der det på svært strenge vilkår benyttes medier med svært høy ekstraksjonsevne, dersom resultatene oppnådd ved hjelp av slik prøving («ekstraksjonsprøving») på grunnlag av vitenskapelig erfaring generelt anses for å være høyere enn eller like høye som dem som oppnås ved prøving med simulans D.»