

Wijziging Regeling Verpakkingen- en gebruiksartikelen

VWS

«Warenwet»

29 april 1998/GZB/VVB 981991

De Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, Handelende in overeenstemming met de Minister Economische zaken, van Landbouw en de Minister van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij; Gelet op Richtlijn 97/48/EG van de Commissie van de Europese Gemeenschappen van 29 juli 1997 (PbEg L222) tot tweede wijziging van Richtlijn 82/711/EEG van de Raad betreffende de basisregels voor de controle op migratie van de bestanddelen van materialen en voorwerpen van kunststof bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen en op artikel 5, tweede lid, van het Verpakkingen- en gebruiksartikelenbesluit (Warenwet);

Besluit:

Artikel 1

De Regeling Verpakkingen- en gebruiksartikelen (Warenwet)¹ wordt als volgt gewijzigd:

A. Hoofdstuk I van deel B van de bijlage komt te luiden:

Hoofdstuk I, tweede deel: Kwalitatief en kwantitatief onderzoek van de samenstelling van verpakkingen en gebruiksartikelen en onderzoek naar de migratie van bestanddelen uit verpakkingen en gebruiksartikelen met betrekking tot materialen, bedoeld in artikel 2, onder b tot en met j;

B. Aan het begin van deel B van de bijlage wordt een nieuw onderdeel ingevoerd, dat luidt als volgt:

Hoofdstuk I, eerste deel: Kwalitatief en kwantitatief onderzoek van de samenstelling van verpakkingen en gebruiksartikelen en onderzoek naar de migratie van bestanddelen uit verpakkingen en gebruiksartikelen met betrekking tot materialen, bedoeld in artikel 2, onder a;

1 Inleiding

1.1 Overzicht van te onderzoeken aspecten

Bij de beoordeling of een verpakking, resp. gebruiksartikel, hierna te noemen 'materiaal', voldoet aan de eisen daaraan gesteld op grond van of krachtens het Verpakkingen- en gebruiksartikelenbesluit (Warenwet), dienen de voorschriften en methoden te worden toegepast die in deel B zijn aangegeven.

Indien er nog geen methode is aangegeven mag, in afwachting van de ontwikkeling van een gevalideerde methode, een methode worden gebruikt met een bij de opgegeven grenswaarde geschikte bepalingskarakteristiek.

De eisen betreffen met name:

- a) de kwalitatieve samenstelling van het materiaal
 - b) de kwantitatieve samenstelling van het materiaal
 - c) de migratie van bestanddelen van het materiaal in levensmiddelen of in levensmiddelsimulanten.
- Daarbij wordt onderscheid gemaakt tussen:
- de gezamenlijke migratie van bestanddelen van het materiaal: de totale migratie
 - de migratie van afzonderlijke bestanddelen van het materiaal: de specifieke migratie.

De totale migratie en de specifieke migratie van bestanddelen van een materiaal mogen de in deel A vastgestelde limieten niet overschrijden

- d) De sensorische kwaliteit van een materiaal
- e) de zuiverheid van de voor de vervaardiging van een materiaal dat bestemd is voor contact met levensmiddelen toegelaten grond- en hulpstoffen.

1.2 Voorschriften voor de controle of de migratie aan de limieten voldoet

1.2.1 Algemene voorschriften

1. Migratieproeven met levensmiddelen worden uitgevoerd onder de meest stringente bij feitelijk gebruik van het

materiaal te verwachten omstandigheden voor wat betreft duur en temperatuur.

2. Indien in dit hoofdstuk geen methode voor de bepaling van de migratie in levensmiddelen is opgenomen, dient de bepaling van de migratie met behulp van aan paragraaf 1.3.1 te ontlenen simulanten te worden uitgevoerd.

3. Migratieproeven met simulanten dienen te worden uitgevoerd onder aan paragraaf 1.3.2 te ontlenen proefomstandigheden.

4. De bepaling van de migratie wordt uitgevoerd met het materiaal of, indien dit niet uitvoerbaar is, met uit het materiaal vervaardigde proefmonsters of met speciaal voor het doel vervaardigde proefmonsters die representatief zijn voor het materiaal.

Het proefmonster moet met het levensmiddel of de simulant in contact worden gebracht op een wijze die representatief is voor het contact bij feitelijk gebruik van het materiaal. Hiertoe moet de proef zodanig worden uitgevoerd, dat alleen die delen van het proefmonster met het levensmiddel of met de simulant in contact komen, die ook bij feitelijk gebruik van het materiaal daarmee in contact komen. Deze voorwaarde is met name van belang bij onderzoek van sluitingen en van materialen die uit verscheidene lagen bestaan.

Bij doppen, pakkings, stoppen of soortgelijke voor afsluiting gebruikte voorwerpen moet de migratieproef worden uitgevoerd door deze voorwerpen aan te brengen op de potten, flessen of vaten waarvoor zij zijn bedoeld, op een wijze die overeenkomt met de wijze van afsluiten bij normaal of te verwachten gebruik.

5. Proeven waarin de migratie van vluchtige bestanddelen (mede) wordt bepaald moeten zodanig worden opgezet dat een mogelijk verlies van de onderhavige stof(fen) onder de meest stringente feitelijke omstandigheden waaronder het materiaal wordt gebruikt wordt onderkend.

6. In de migratieproeven wordt het proefmonster in contact gebracht met het levensmiddel of met de geschikte

simulant gedurende een periode en bij een temperatuur die zijn gekozen aan de hand van de omstandigheden waaronder bij feitelijk gebruik van het materiaal het contact met het levensmiddel plaats heeft, één en ander in overeenstemming met de in de paragrafen 1.3 en 1.4 gegeven aanwijzingen.

7. Als migratieproeven met de vette levensmiddelsimulant (hierna te noemen 'vetsimulant' of 'Simulant D') om technische redenen, die verband houden met de analysemethode, niet uitvoerbaar zijn, worden vervangende proeven uitgevoerd waarbij de in paragraaf 1.4.1 genoemde proefmedia worden gebruikt en de daarbij in Tabel 1.4.1 aangegeven standaard proefomstandigheden worden aangehouden.

8. In plaats van migratieproeven met de vetsimulant kunnen ook alternatieve proeven volgens paragraaf 1.4.2 worden toegepast indien aan de in die paragraaf gestelde voorwaarden wordt voldaan.

9. Indien een materiaal bestemd is om meerdere malen met levensmiddelen in contact te komen, wordt de migratieproef driemaal uitgevoerd met hetzelfde proefmonster, waarbij telkens een nieuwe hoeveelheid van het levensmiddel of de simulant wordt gebruikt. Op basis van de resultaten van de derde proef wordt bepaald of het materiaal aan de eisen ten aanzien van migratie van bestanddelen voldoet. Als echter afdoende wordt aangetoond dat de migratie bij de tweede en derde proef niet toeneemt en als tevens de migratielimiet(en) bij de eerste proef niet wordt dan wel worden overschreden, is er geen verdere proef nodig.

10. Na afloop van de voorgeschreven tijdsduur wordt door analyse van het levensmiddel of van de simulant de totale migratie en/of de specifieke migratie van stoffen bepaald.

11. Bij de berekening van de totale migratie en van de specifieke migratie wordt het soortelijk gewicht van de simulanten die volgens de paragrafen 1.3 en 1.4 mogen worden gebruikt, per definitie gelijk aan 1 gesteld. Het aantal mg van de stof(fen) dat per L simulant migreert komt derhalve overeen met het aantal mg van de stof(fen) dat migreert per kg simulant en, op grond van de bepalingen in paragraaf 1.2, met het aantal mg van de stof(fen) dat migreert per kg levensmiddel.

12. Indien migratieproeven worden uitgevoerd met proefmonsters van een materiaal of met speciaal voor het doel vervaardigde proefmonsters en de hoeveelheden levensmiddel of simulant die in contact komen met de proefmonsters verschillen van de hoeveelheden bij het feitelijk gebruik van het materiaal, moeten de resultaten met behulp van de volgende formule worden gecorrigeerd:

$$M = 1000 \frac{m \cdot a_2}{a_1 \cdot q}$$

Hierbij is:

M: de migratie (mg/kg)

m: de hoeveelheid stoffen die uit het proefmonster is gemigreerd, zoals bepaald in de migratieproef (mg)

a_1 : het oppervlak van het proefmonster dat bij de migratieproef in contact was met het levensmiddel of de simulant (dm^2)

a_2 : het oppervlak dat bij feitelijk gebruik van het materiaal in contact is met het levensmiddel (dm^2)

q: de hoeveelheid levensmiddel, die bij feitelijk gebruik van het materiaal in contact komt met het materiaal (g).

13. Indien de migratie is bepaald in mg/dm^2 , dient het resultaat, alvorens te worden getoetst aan de betreffende migratielimiet, te worden herleid tot een hoeveelheid in mg/kg levensmiddel of simulant. Voor materiaal op basis van kunststof volgens Hoofdstuk I is daarvoor de vermenigvuldigingsfactor 6 van toepassing, voor materiaal op basis van een in een ander hoofdstuk geregelde stof een aan Tabel 1.2 te ontlelenen factor, tenzij anders is bepaald.

Tabel 1.2 Vermenigvuldigingsfactoren voor de herleiding van mg/dm^2 tot mg/kg levensmiddel of simulant

categorie	omschrijving	factor
a	voor een materiaal dat het levensmiddel geheel of voor een groot deel omhult of daartoe bestemd is. Voorbeeld: voorverpakte levensmiddelen	6
b	voor een materiaal waarvan een relatief klein oppervlak in contact is of zal komen met levensmiddelen, resp. waarbij de contacttijd bij normaal gebruik zeer kort is. Voorbeeld: artikelen, die onder Categorie I en II van Hoofdstuk III 'Rubberproducten' van deel A kunnen worden gerangschikt, uitgezonderd spenen	0,5
c	voor vaten, inclusief tanks, met een inhoud ≥ 25 L en ≤ 10.000 L	2
d	bewaar- en/of transporttanks met een inhoud > 10.000 L	0,2
e	voor een materiaal niet vallend onder a t/m d	3
f	voor leidingen en slangen, normaal gebruikt voor het doorstromend transport van vloeistoffen	0.1

14. Ook als in migratieproeven gebruik wordt gemaakt van simulanten volgens paragraaf 1.3.1, of van proefmedia volgens paragraaf 1.4.1, of van alternatieve media volgens paragraaf 1.4.2 moet aan de limieten die in deel A aan de totale en specifieke migratie zijn gesteld worden voldaan, één en ander onder inachtneming van de in Tabel 1.3.1.2 vermelde reductiefactoren en, waar dat in deel A voor het materiaal wordt aangegeven, van de aan Tabel 1.2 te ontleen vermenigvuldigingsfactoren.

15. De bepaling van de migratie behoeft niet te worden uitgevoerd als kan worden aangetoond, dat de betreffende migratielimiet onder de meest stringente bij feitelijk gebruik van het materiaal te verwachten omstandigheden niet kan worden overschreden.

Het aantal uit te voeren proeven mag worden beperkt tot de proef (proeven) die voor het betrokken geval, op wetenschappelijke grond, als de meest stringente wordt (worden) beschouwd. Het is in alle gevallen toegestaan door toepassing van een strengere proef aan te tonen dat de migratie aan de limiet voldoet.

1.2.2 Bijzondere voorschriften voor de bepaling van de totale migratie

1. Indien in de migratieproef één van de waterige simulanten A, B en C wordt gebruikt, kan de bepaling van de totale hoeveelheid uit het proefmonster gemigreerde stoffen worden uitgevoerd door verdamping van de simulant en weging van het residu.

2. Indien simulant D of één van de in paragraaf 1.3.1 genoemde vervangingsmiddelen daarvan wordt gebruikt, kan de volgende werkwijze worden gevolgd:

Het proefmonster van het materiaal wordt voor en na het contact met de simulant gewogen. De door het proefmonster geabsorbeerde simulant wordt geëxtraheerd en kwantitatief bepaald. Het resultaat van deze bepaling wordt afgetrokken van het gewicht van het proefmonster, dat na het contact met de simulant is bepaald. Het verschil tussen het oorspronkelijke gewicht van het proefmonster en het gecorrigeerde eindgewicht is de totale migratie van bestanddelen uit het onderzochte proefmonster.

3. Indien een materiaal bestemd is om meerdere malen in contact te komen met levensmiddelen en het technisch

niet mogelijk is de in paragraaf 1.2.1, subparagraaf 9 beschreven proef uit te voeren, kunnen wijzigingen in de proefopzet worden toegestaan, mits het mogelijk blijft de tijdens een derde proef optredende migratie te bepalen. Een mogelijke wijziging is bijvoorbeeld: de proef wordt uitgevoerd met drie identieke proefmonsters van het materiaal. Met één daarvan wordt de vereiste proef uitgevoerd en de totale migratie bepaald (M_1); met het tweede en derde proefmonster wordt de proef bij dezelfde temperatuur uitgevoerd maar een contactperiode van twee-, resp. driemaal de voorgeschreven periode aangehouden. In beide gevallen wordt de totale migratie bepaald (M_2 en M_3).

Het materiaal wordt nu geacht aan de eisen te voldoen als M_1 of $M_3 - M_2$ de totale-migratielimiet niet overschrijdt.

4. Voor de bepaling van de totale migratie hoeven geen migratieproeven met gerectificeerde olijfolie (referentiesimulant D) of een vervangingsmiddel daarvan te worden uitgevoerd, indien afdoende is aangetoond dat de voorgeschreven methode uit technisch oogpunt niet toereikend is.

In dat geval kunnen vervangende proeven volgens paragraaf 1.4.1 of alternatieve proeven volgens paragraaf 1.4.2 worden uitgevoerd.

5. Een materiaal waarvan de totale migratie de limiet met niet meer dan de tolerantie zoals hieronder vermeld overschrijdt wordt geacht te voldoen aan de eisen.

De volgende toleranties zijn vastgesteld:

– 20 mg/kg of 3 mg/dm² bij migratieproeven met simulant D

– 6 mg/kg of 1 mg/dm² bij migratieproeven met de waterige simulanten A, B en C.

1.3 Proefomstandigheden voor migratieproeven met simulanten

1.3.1 Simulanten

1. Inleiding

Aangezien het niet altijd mogelijk is om levensmiddelen te gebruiken voor proeven met een materiaal dat met levensmiddelen in aanraking komt, kunnen levensmiddelsimulanten worden gebruikt. Deze zijn zodanig gekozen dat zij kunnen worden geacht kenmerkend voor de aard van bepaalde soorten levensmiddelen te zijn. In Tabel 1.3.1.1 is de standaardindeling

van levensmiddelen met de bijbehorende simulanten gegeven. den kunnen bijvoorbeeld zijn:sluit

Tabel 1.3.1.1 Soorten levensmiddelen en hun simulanten

Standaardindeling van levensmiddelen	Simulant	Afkorting
Waterige levensmiddelen, pH > 4,5	Gedestilleerd water of water van gelijkwaardige kwaliteit	Simulant A
Waterige, zure levensmiddelen, pH ≤ 4,5	Azijnzuur, 3% (m/v), in water	Simulant B
Waterige, alcoholhoudende levensmiddelen	Ethanol, 10% (v/v) ¹ , in water	Simulant C
Vette levensmiddelen	Gerectificeerde olijfolie ² of andere vetten	Simulant D
Droge levensmiddelen	Geen	Geen

¹ Het ethanolgehalte van de simulant wordt aangepast aan het alcoholgehalte van het levensmiddel als dat hoger is dan 10%

² Gerectificeerde olijfolie is de referentiesimulant D. De referentiesimulant kan echter worden vervangen door een ander vet met gestandaardiseerde specificaties, bijvoorbeeld een synthetisch mengsel van triglyceriden, zonnebloemolie of maisolie. Indien de migratielimit dan wordt overschreden, moet, om na te gaan of het materiaal niettemin aan de eisen voldoet, het resultaat in een proef met olijfolie worden bevestigd. Als dat technisch niet mogelijk is wordt het resultaat van de proef met het andere vet als maatgevend beschouwd. Dat houdt in dat het materiaal dan wordt geacht niet in overeenstemming met de regeling te zijn.

Karakteristieken van gerectificeerde olijfolie

joodgetal (Wijs): 80-88
brekingsindex bij 25°C: 1,4665-1,4679
zuurgetal (in % oliezuur): 0,5% max
peroxidegetal (in meq zuurstof per kg olie): 10 max

Karakteristieken van het mengsel van synthetische triglyceriden

Zie K. Figge: Food Cosmet. Toxicol. 10 (1972) 81-5.

Karakteristieken van zonnebloemolie
joodgetal (Wijs): 120-145
brekingsindex bij 20°C: 1,4665-1,4679
verzepingsgetal: 188-193
soortelijk gewicht bij 20°C: 0,918-0,925
onverzeepbare rest: 0,5-1,5%

2. Migratieproeven met een materiaal dat bestemd is voor algemeen gebruik moeten met de simulanten B, C en D worden uitgevoerd, die algemeen als de meest stringente worden beschouwd. De duur van de proef en de proeftemperatuur dienen aan de hand van de in paragraaf 1.3.2 gegeven aanwijzingen te worden gekozen. Voor elke proef moet een nieuw monster van het materiaal worden gebruikt.

3. Is het materiaal niet bestemd voor algemeen gebruik, dan dienen bijzondere voorwaarden te worden toegevoegd aan de aanduiding 'voor levensmiddelen' of 'voor eet- en drinkwaren', zoals bedoeld in artikel 3, lid 1, onder a, eerste gedachtenstreepje van het Verpakkingen-en gebruiksartikelenbesluit (Warenwet). Dergelijke voorwaar-

(Warenwet). Dergelijke voorwaarden kunnen bijvoorbeeld zijn:

– 'alleen voor waterige levensmiddelen'

– 'alleen voor droge levensmiddelen'

– 'niet voor vette levensmiddelen'

– een aanduiding voor welk levensmiddel of welke groep levensmiddelen het materiaal mag worden gebruikt, bijvoorbeeld te ontleen aan Tabel 1.3.1.2 die een niet-uitputtende lijst van levensmiddelen bevat. In de aanduiding kan het referentienummer van het levensmiddel of de passende omschrijving van de groep levensmiddelen worden gebruikt.

4. Voor het in subparagraaf 3 omschreven materiaal behoeven alleen migratieproeven te worden uitgevoerd met de in Tabel 1.3.1.1 of Tabel 1.3.1.2 voor het betreffende levensmiddel dan wel voor de betreffende soort of groep levensmiddelen aangewezen simulant(en). Voor elke proef moet een nieuw monster van het materiaal worden gebruikt.

5. Indien er in de kolom 'te gebruiken simulanten' van Tabel 1.3.1.2 geen kruisje achter een levensmiddel of groep levensmiddelen staat worden deze als 'droge levensmiddelen' beschouwd. Het betreffende materiaal hoeft dan niet aan migratieproeven te worden onderworpen.

6. Indien er in de kolom 'te gebruiken simulanten' twee kruisjes staan, elk gevolgd door de letter a tussen haakjes, behoeft slechts één proef te wor-

den uitgevoerd en wel met simulant A als de pH van het levensmiddel hoger is dan 4,5 en met simulant B als de pH gelijk is aan of lager is dan 4,5.

7. Indien een kruisje wordt gevolgd door een schuine streep en een getal, moet het resultaat van de migratieproef door het getal worden gedeeld. Bij de vaststelling van het getal, de 'reductiefactor', is rekening gehouden met het ten opzichte van het vette levensmiddel grotere extractievermogen van de simulant.

8. Indien een levensmiddel zowel als zodanig als in een groep levensmiddelen in de tabel is vermeld, behoeft slechts de proef met de simulant die voor het levensmiddel zelf is aangegeven te worden uitgevoerd.

Tabel 1.3.1.2 Groepen levensmiddelen en hun simulanten

te gebruiken simulanten		A	B	C	D
ref. nr.	omschrijving van de levensmiddelen				
01.	dranken				
01.01	niet-alcoholhoudende dranken of alcoholhoudende dranken met een alcoholgehalte van minder dan 5% (v/v): water, cider, al dan niet geconcentreerd vruchten- of groentesap, most, vruchtennectar, limonade, stroop, soda, bitter, aftreksel, koffie, thee, vloeibare chocolade, bier en andere	X(a)	X(a)		
01.02	alcoholhoudende dranken met een alcoholgehalte van 5% (v/v) of meer: in post 01.01 genoemde dranken maar met een alcoholgehalte van 5% (v/v) of meer: wijn, gedistilleerd, likeuren			X1	X2
01.03	diversen: niet-gedenatureerde ethanol			X1	X2
02.	granen, van granen afgeleide producten, biscuits, gebak en banketbakkerswerk				
02.01	zetmeel				
02.02	granen in ongewijzigde staat, in vlokken, in schilfers (popcorn, cornflakes en dergelijke daarbij inbegrepen)				
02.03	meel en gries				
02.04	deegwaren				
02.05	droge bakkerijproducten, droge biscuits en droog banketbakkerswerk:				
	a. vrij vet aan de oppervlakte bevattend				X/5
	b. overige				
02.06	vers gebak en vers banketbakkerswerk:				
	a. vrij vet aan de oppervlakte bevattend				X/5
	b. overige	X			
03.	chocolade, suiker en van suiker afgeleide producten, suikerwerk				
03.01	chocolade, met chocolade bedekte producten, surrogaten en met surrogaten bedekte producten				X/5
03.02	suikerwerk:				
	a. in vaste vorm:				
	1. vrij vet aan de oppervlakte bevattend				X/5

te gebruiken simulanten

ref. nr.	omschrijving van de levensmiddelen	A	B	C	D
	2. overige				
	b. in de vorm van een pasta:				
	1. vrij vet aan de oppervlakte bevattend				X/3
	2. vochtig	X			
03.03	suiker en producten op basis van suiker				
	a. in vaste vorm				
	b. honing en dergelijke	X			
	c. melasse en suikerstroop	X			
04.	groenten, fruit en verwerkte producten				
04.01	geheel fruit, vers of gekoeld				
04.02	verwerkt fruit:				
	a. gedroogde of gedehydrateerde vruchten, geheel of in de vorm van meel of van poeder				
	b. vruchten in delen of in de vorm van puree of pasta	X(a)	X(a)		
	c. vruchtenconserven (jam en soortgelijke producten, vruchten, geheel of in delen, of in de vorm van meel of van poeder, bewaard in een vloeistof):				
	1. in water	X(a)	X(a)		
	2. in olie	X(a)	X(a)		X
	3. in alcohol (≥ 5% (v/v))		X ¹		X
04.03	vruchten in de schaal (aardnoten, kastanjes, amandelen, hazelnoten, walnoten, pijnboomzaden en dergelijke vruchten):				
	a. van de schaal ontdaan, droog				
	b. van de schaal ontdaan en geroosterd				
X/5 ³					
	c. in de vorm van pasta of van crème	X			
X/3 ³					
04.04	gehele groente, vers of gekoeld				
04.05	verwerkte groenten:				
	a. gedroogde of gedehydrateerde groenten, geheel, of in de vorm van meel of van poeder				
	b. groenten in delen of in de vorm van puree	X(a)	X(a)		
	c. groentenconserven:				
	1. in water	X(a)			
	2. in olie	X(a)			X
	3. in alcohol (≥ 5% (v/v))		X ¹		X
05.	oliën en vetten				
05.01	natuurlijke of bewerkte dierlijke of plantaardige oliën en vetten (cacaoboter, reuzel, gesmolten boter daarbij- inbegrepen)				X
05.02	margarine, boter en andere uit emulsies van water in olie bestaande vetten				X/2
06.	dierlijke producten en eieren				
06.01	vis:				
	a. vers, gekoeld, gezouten, gerookt	X			
X/3 ³					
	b. in de vorm van pasta	X			
X/3 ³					
06.02	schaal-, schelp- en weekdieren (oesters, mosselen en- slakken daarbij inbegrepen), niet natuurlijk beschermd door een schelp	X			
06.03	vlees van alle soorten dieren, slachtpluimvee en wild daarbij inbegrepen:				

te gebruiken simulanten

ref. nr.	omschrijving van de levensmiddelen	A	B	C	D
	a. vers, gekoeld, gezouten, gerookt	X			X/4
	b. in de vorm van pasta of van crème	X			X/4
06.04	bewerkte vleesproducten (ham, salami, bacon en- andere)	X			X/4
06.05	conserven en halfconserven van vlees en van vis:				
	a. in water	X(a)	X(a)		
	b. in olie	X(a)	X(a)		X
06.06	eieren uit de schaal:				
	a. als poeder of gedroogd				
	b. overige		X		
06.07	eigeel:				
	a. vloeibaar	X			
	b. als poeder of bevroren				
06.08	gedroogd eiwit				
07.	zuivelproducten				
07.01	melk:				
	a. volle melk	X			
	b. gedeeltelijk gehydrateerd	X			
	c. gedeeltelijk of geheel afgeroomd	X			
	d. geheel gedehydrateerd				
07.02	gefermenteerde melk zoals yoghurt, karnemelk en mengsels daarvan met vruchten en van vruchten afgeleide producten		X		
07.03	room en zure room	X(a)	X(a)		
07.04	kaas:				
	a. geheel en met korst				
	b. gesmolten kaas	X(a)	X(a)		
	c. overige	X(a)	X(a)		
X/3 ³					
07.05	wei:				
	a. vloeibaar of in de vorm van pasta	X(a)	X(a)		
	b. als poeder of gedroogd				
08.	diverse producten				
08.01	azijn		X		
08.02	gebakken of geroosterde producten:				
	a. patates frites, oliebollen en dergelijke				X/5
	b. van dierlijke oorsprong				X/4
08.03	preparaten voor soepen en bouillons, bereide soepen en bouillons (inbegrepen extracten en concentraten), samengestelde gehomogeniseerde producten, gebruiksklare gerechten en- dergelijke:				
	a. in de vorm van poeder of gedroogd:				
	1. vrij vet aan de oppervlakte bevattend				X/5
	2. overige				
	b. vloeibaar of in de vorm van pasta:				
	1. vrij vet aan de oppervlakte bevattend	X(a)	X(a)		X/3
	2. overige	X(a)	X(a)		
08.04	gist en fermenten:				
	a. in de vorm van pasta	X(a)	X(a)		
	b. gedroogd				
08.05	keukenzout				
08.06	saus:				
	a. geen vrij vet aan de oppervlakte bevattend	X(a)	X(a)		
	b. mayonaise, van mayonaise afgeleide sausen, slasaus en- andere geëmulgeerde kruidende sausen (emulsies van het type olie-in-water)	X(a)	X(a)		X/3
	c. sausen die olie en water als afzonderlijke lagen bevatten	X(a)	X(a)		X

te gebruiken simulanten					
ref. nr.	omschrijving van de levensmiddelen	A	B	C	D
08.07	mosterd (met uitzondering van mosterdpoeder) X/3 ³	X(a)	X(a)		
08.08	boterhammen, sandwiches, toast en dergelijke, met allerlei soorten beleg:				
	a. vrij vet aan de oppervlakte bevattend				X/5
	b. overige				
08.09	ijs	X			
08.10	gedroogde levensmiddelen:				
	a. vrij vet aan de oppervlakte bevattend				X/5
	b. overige				
08.11	bevroren en diepgevroren levensmiddelen				
08.12	extractconcentraten met een alcoholgehalte van 5% (v/v) of hoger		X ¹	X	
08.13	cacao:				
	a. in de vorm van poeder				
	X/5 ³				
	b. cacaomassa				
	X/3 ³				
08.14	koffie (inbegrepen gebrande, cafeïnevrije en oploskoffie en koffiesurrogaat), al dan niet gemalen				
08.15	vloeibaar koffië-extract	X			
08.16	aromatische planten en andere planten: kamille, malve, munt, thee, linde en andere				
08.17	specerijen en kruiden in gewone staat: kaneel, kruidnagelen, mosterdpoeder, peper, vanille, salvaan en andere				

¹ Deze proef wordt alleen verricht indien de pH kleiner is dan of gelijk aan 4.5.

² Deze proef dient in het geval van vloeistof/en of dranken met een alcoholgehalte van meer dan 10% (v/v) te worden uitgevoerd door middel van een waterige ethanoplossing van een overeenkomstige concentratie.

³ Indien aan de hand van een geschikte proef kan worden aangetoond dat er geen 'vet contact' met het materiaal of voorwerp plaatsvindt, kan de proef met de siulant D achterwege blijven.

1.3.2 Proefduur en proeftemperatuur

1. Migratieproeven met levensmiddelsimulanten moeten worden uitgevoerd onder standaardomstandigheden voor wat betreft duur en temperatuur. De proefduur en de proeftemperatuur worden met behulp van Tabel 1.3.2 afgestemd op de meest stringente te verwachten feitelijke contactomstandigheden of, als het materiaal van een informatief etiket is voorzien, op de daarop vermelde maximum contactduur en/of contacttemperatuur.

2. Als uit de in Tabel 1.3.2 vermelde standaardomstandigheden geen bij het feitelijke gebruik van het materiaal passende proefomstandigheden kunnen worden afgeleid, bijvoorbeeld als de feitelijke contacttemperatuur hoger is dan 175°C of de contactduur korter dan 5 minuten, kunnen andere proefomstandigheden worden gekozen, met dien verstande, dat zij in overeenstemming zijn met de meest stringente feitelijke contactomstandigheden voor het onderhavige materiaal.

Tabel 1.3.2 Standaardomstandigheden voor migratieproeven met levensmiddelsimulanten

meest stringente contactomstandigheden bij feitelijk gebruik	proefomstandigheden
<i>contactduur</i>	<i>proefduur</i>
t ≤ 5 min	zie paragraaf 1.3.2.2
5 min < t ≤ 0,5 uur	0,5 uur
0,5 uur < t ≤ 1 uur	1 uur
1 uur < t ≤ 2 uur	2 uur
2 uur < t ≤ 4 uur	4 uur
4 uur < t ≤ 24 uur	24 uur
t > 24 uur	10 dagen

meest stringente contactomstandigheden bij feitelijk gebruik	proefomstandigheden
<i>contacttemperatuur</i>	<i>proeftemperatuur</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 of refluxtemperatuur
100°C < T ≤ 121°C	121°C ¹
121°C < T ≤ 130°C	130°C ¹
130°C < T ≤ 150°C	150°C ¹
T > 150°C	175°C

¹ Als de simulanten A, B, en C worden gebruikt mag de migratieproef bij de aangegeven temperatuur (hoge-temperatuursterilisatie) worden vervangen door een proef bij 100°C of refluxtemperatuur en een proefduur die vier maal zo lang is als de duur die op grond van het in paragraaf 1.3.2.1 gestelde zou moeten worden gekozen.

3. Indien een materiaal bestemd is om met levensmiddelen in aanraking te komen onder omstandigheden die met twee of meer combinaties van de in de tabel vermelde proefduren en proeftemperaturen overeenkomen, wordt het proefmonster achtereenvolgens bij al die proefduur-proeftemperatuurcombinaties met één en dezelfde hoeveelheid van de van toepassing zijnde simulant in contact gebracht.

4. Krachtens het beginsel dat de migratie alleen onder de meest stringente omstandigheid voor wat betreft simulant, proefduur en proeftemperatuur behoeft te worden bepaald, gelden de volgende proefvoorschriften:

a) indien het materiaal niet is voorzien van enige informatie omtrent de gebruiksomstandigheden of uit een aangebracht informatief etiket of een bijgevoegde gebruiksaanwijzing niet blijkt welke contactduur en contacttemperatuur bij feitelijk gebruik van dat materiaal te verwachten zijn, moet(en), afhankelijk van de soort(en) levensmiddelen waarmee het in contact wordt gebracht, in de migratieproef de simulant(en) A dan wel B en/of C gedurende 4 uur bij 100°C of refluxtemperatuur dan wel D gedurende 2 uur bij 175°C worden gebruikt.

b) indien uit de aard van een materiaal of volgens een aangebracht informatief etiket of uit een bijgevoegde gebruiksaanwijzing blijkt dat het materiaal alleen bij een temperatuur lager dan of gelijk aan kamertemperatuur met levensmiddelen in contact komt, behoeft het alleen aan een proef gedurende 10 dagen bij 40°C

met de passende simulant te worden onderworpen.

c) indien een materiaal is voorzien van een informatief etiket of van een gebruiksaanwijzing waaruit blijkt dat het bij feitelijk gebruik niet langer dan 15 minuten bij een temperatuur tussen 70 en 100°C met levensmiddelen in contact komt, bijvoorbeeld tijdens 'hot fill', behoeft het alleen aan een proef gedurende 2 uur bij 70°C te worden onderworpen. Indien echter op de 'hot-fill' opslag van het verpakte levensmiddel voor onbepaalde tijd bij kamertemperatuur volgt, wordt het materiaal in plaats van aan een proef gedurende 2 uur bij 70°C aan een proef gedurende 10 dagen bij 40°C met de passende simulant onderworpen. De laatste proef wordt algemeen als de meest stringente beschouwd.

5. Migratieproeven met materiaal dat bestemd is om in een magnetron te worden gebruikt, worden in een conventionele oven of in een magnetron uitgevoerd. De passende proefduur en proeftemperatuur kunnen aan Tabel 1.3.2 worden ontleend.

6. Als blijkt dat uitvoering van de migratieproef onder de meest stringente omstandigheden, die op grond van de feitelijke omstandigheden waaronder het materiaal wordt gebruikt aan Tabel 1.3.2 zijn ontleend, leidt tot fysische of andere veranderingen van het proefmonster welke onder feitelijke omstandigheden in het materiaal niet optreden, moet de migratieproef worden uitgevoerd onder de meest stringente omstandigheden waarbij dergelijke veranderingen zich niet voordoen.

1.4 Andere wegen voor de bepaling van de migratie in vette levensmiddelen

Inleiding

Het is gebleken, dat het gebruik van de simulant D in migratieproeven volgens de in paragraaf 1.3 beschreven opzet om technische redenen die verband houden met de te volgen analysemethode vaak niet mogelijk is. In dergelijke gevallen kan de in paragraaf 1.4.1 beschreven werkwijze voor vervangende migratieproeven worden toegepast.

De migratie in vette levensmiddelen kan ook worden bepaald door middel van alternatieve migratieproeven volgens paragraaf 1.4.2. De verkregen resultaten kunnen voor de beoordeling van het materiaal worden gebruikt als aan de in die paragraaf gestelde voorwaarden wordt voldaan.

1.4.1 Vervangende migratieproeven

1. Indien in migratieproeven het gebruik van de simulant D niet mogelijk is, kan de migratie in vette levensmiddelen worden bepaald door middel van vervangende proeven. Dat zijn proeven waarbij een proefmonster van het te onderzoeken materiaal niet met de simulant D maar met andere proefmedia in contact wordt gebracht. Deze proefmedia zijn isooctaan, ethanol (95% v/v) en MPPO, een gemodificeerd fenyleenoxidepolymeer.

2. In Tabel 1.4.1 worden de meest toegepaste standaard proefomstandigheden voor migratieproeven met de simulant D en de daarmee overeenkomende standaard omstandighe-

den voor vervangende proeven gegeven. Indien nodig, bijvoorbeeld op grond van ervaring die met het te onderzoeken materiaal is opgedaan, kunnen uit de in Tabel 1.4.1 gegeven relaties tussen de proefomstandigheden voor simulant D en die voor de proefmedia andere omstandigheden voor de uitvoering van vervangende proeven worden afgeleid.

3. In elke vervangende proef worden alle drie proefmedia onder de daarvoor geldende omstandigheden gebruikt. Voor elk van de proeven met een proefmedium wordt een nieuw proefmonster genomen.

4. Als blijkt dat een migratieproef met een van de proefmedia onder de meest stringente omstandigheden, die op grond van de omstandigheden waaronder het materiaal wordt gebruikt aan Tabel 1.4.1 zijn ontleend, leidt tot fysische of andere veranderingen van het proefmonster die onder feitelijke omstandigheden in het materiaal niet optreden, moet de migratieproef wor-

den uitgevoerd onder de meest stringente omstandigheden waarbij dergelijke veranderingen zich niet voordoen.

5. Als een proefmedium in Tabel 1.4.1 algemeen als niet geschikt wordt beschouwd voor uitvoering van migratieproeven met een bepaalde soort materiaal wordt de migratieproef met dat proefmedium bij de beoordeling van een dergelijk materiaal achterwege gelaten.

6. Het hoogste resultaat verkregen met de proefmedia mag na toepassing van de in Tabel 1.3.1.2 vermelde reductiefactor en, waar dat in deel A voor het materiaal is aangegeven, van de aan Tabel 1.2 te ontlelen vermenigvuldigingsfactor, niet groter zijn dan de migratielimiet die voor het onderhavige geval van kracht is. Als aan deze voorwaarde niet wordt voldaan wordt het materiaal geacht niet aan de eisen te voldoen.

Tabel 1.4.1 Standaardomstandigheden voor vervangende migratieproeven

Proefomstandigheden			
met simulant D	met isooctaan	met 95% ethanol	met MPPO ¹
10d-5°C	0,5d-5°C	10d-5°C	-
10d-20°C	1d-20°C	10d-20°C	-
10d-40°C	2d-20°C	10d-40°C	-
2h-70°C	0,5h-40°C	2h-60°C	-
0,5h-100°C	0,5h-60°C ²	2,5h-60°C	0,5h-100°C
1h-100°C	1h-60°C ²	3h-60°C ²	1h-100°C
2h-100°C	1,5h-60°C ²	3,5h-60°C ²	2h-100°C
0,5h-121°C	1,5h-60°C ²	3,5h-60°C ²	0,5h-121°C
1h-121°C	2h-60°C ²	4h-60°C ²	1h-121°C
2h-121°C	2,5h-60°C ²	4,5h-60°C ²	2h-121°C
0,5h-130°C	2h-60°C ²	4h-60°C ²	0,5h-130°C
1h-130°C	2,5h-60°C ²	4,5h-60°C ²	1h-130°C
2h-150°C	3h-60°C ²	5h-60°C ²	2h-150°C
2h-175°C	4h-60°C ²	6h-60°C ²	2h-175°C

¹ MPPO = gemodificeerde poly(fenyleenoxide)

² De vluchtige proefmedia worden tot een temperatuur van maximaal 60°C gebruikt. De vervangende proeven mogen alleen worden toegepast als het materiaal bestand is tegen de proefomstandigheden die anders met simulant D zouden worden gebruikt. Dompel om dit te bepalen een proefmonster onder de desbetreffende omstandigheden in olijfolie. Als de fysische eigenschappen veranderen (het proefmonster smelt bijvoorbeeld of het wordt vervormd), wordt het materiaal niet geschikt geacht voor feitelijk gebruik bij die temperatuur. Als het proefmonster niet verandert, kunnen vervangende migratieproeven met nieuwe proefmonsters worden uitgevoerd.

1.4.2 Alternatieve migratieproeven

1. Alternatieve migratieproeven zijn proeven waarbij een proefmonster van het te onderzoeken materiaal niet met de simulant D maar met een vluchtige vloeistof met sterk extraherend vermogen in contact wordt gebracht. Een dergelijke vloeistof is bijvoorbeeld aceton, acetonitril, ethanol, diethylether, heptaan, hexaan, isopropanol of isooctaan.

2. Alternatieve proeven mogen worden

toegepast als uit vergelijkende proeven blijkt of op grond van resultaten van soortgelijke experimenten algemeen wordt erkend dat de resultaten van deze alternatieve proeven tenminste gelijk zijn aan of hoger zijn dan de resultaten die in migratieproeven met de simulant D, waarvan de duur en de temperatuur met behulp van Tabel 1.3.2 was afgestemd op de meest stringente te verwachten feitelijke contactomstan-

digheden werd dan wel zou worden verkregen.

3. Het resultaat van de alternatieve proef mag na toepassing van de in Tabel 1.3.1.2 vermelde reductiefactor en, waar dat in deel A voor het materiaal is aangegeven, van de aan Tabel 1.2 te ontlelen vermenigvuldigingsfactor niet groter zijn dan de migratielimiet die voor het onderhavige geval van kracht is. Als aan deze voorwaarde niet wordt vol-

daan moet een migratieproef met simultaan D worden uitgevoerd.

Artikel II

Deze regeling treedt in werking met ingang van de tweede dag na de dagtekening van de Staatscourant waarin zij wordt geplaatst.

Deze regeling zal met de toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

*De Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E. Terpstra.*

¹ Laatstelijk gewijzigd bij ministeriële regeling van 5 november 1996, Stcrt. 214.

Toelichting

Deze regeling strekt tot uitvoering van Richtlijn 97/48/EG van de Commissie van de Europese Gemeenschappen van 29 juli 1997 (PbEg L 222) tot tweede wijziging van Richtlijn 82/711/EEG van de Raad betreffende de basisregels voor de controle op migratie van de bestanddelen van materialen en voorwerpen van kunststof bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen.

Het is de bedoeling de thans voor kunststoffen vastgestelde voorschriften ook te doen gelden voor andere materialen die vallen onder de Regeling Verpakkingen- en gebruiksartikelen (Warenwet). Omdat de ten aanzien van die andere materialen te stellen regels technische voorschriften zijn in de zin van Richtlijn 83/189/EEG van 28 maart 1983 van de Raad van de Europese Gemeenschappen betreffende een informatieprocedure op het gebied van normen en technische voorschriften (PbEG L 109) en geen sprake is van omzetting van een internationale of Europese norm, moeten die voorschriften worden genotificeerd. Om de implementatie van richtlijn 97/48/EG tijdig te kunnen laten plaatsvinden, zul-

len de voorschriften voor de overige materialen bij een latere regeling worden vastgesteld.

In onderstaande tabel is weergegeven op welke wijze Richtlijn 97/48/EG is geïmplementeerd.

Richtlijn 97/48/EG RVG (Warenwet)

Artikel 1 Bijlage 1, deel B, hoofdstuk I, eerste deel.

*De Staatssecretaris van
Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E. Terpstra.*