

31982L0711

L 297/26

ÚŘEDNÍ VĚSTNÍK EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ

23.10.1982

SMĚRNICE RADY

ze dne 18. října 1982,

kteřou se stanoví základní pravidla nezbytná pro zkoušení migrace složek z materiálů a předmětů z plastů určených pro styk s potravinami

(82/711/EHS)

RADA EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského hospodářského společenství,

s ohledem na směrnici Rady 76/893/EHS ze dne 23. listopadu 1976 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se materiálů a předmětů určených pro styk s potravinami ⁽¹⁾, a zejména na článek 3 uvedené směrnice,

s ohledem na návrh Komise,

s ohledem na stanovisko Evropského parlamentu ⁽²⁾,

s ohledem na stanovisko Hospodářského a sociálního výboru ⁽³⁾,

vzhledem k tomu, že článek 2 směrnice 76/893/EHS mimo jiné stanoví, že materiály a předměty nesmějí uvolňovat své složky do potravin v množstvích, která by mohla ohrozit lidské zdraví nebo způsobit nepřijatelnou změnu složení potravin;

vzhledem k tomu, že k dosažení tohoto cíle je v případě materiálů z plastů vhodným nástrojem zvláštní směrnice ve smyslu článku 3 směrnice 76/893/EHS, jejíž obecná pravidla se vztahují také na tento případ;

vzhledem k tomu, že s ohledem na složitost problému by se směrnice zpočátku měla omezit na stanovení základních pravidel

del pro kontrolu migrace složek; že v dalších směrnících, které budou přijaty postupem podle článku 10 směrnice 76/893/EHS, budou stanoveny analytické metody nezbytné pro kontrolu této migrace;

vzhledem k tomu, že se tato směrnice netýká veškerých aspektů materiálů a předmětů z plastů; že je tedy nezbytné oprávnit členské státy na jedné straně k tomu, aby nevyžadovaly podrobné údaje na označení stanovené v článku 7 směrnice 76/893/EHS v souladu s odstavci 4 a 5 uvedeného článku, a na straně druhé, aby zakázaly uvádění na trh materiálů a předmětů, které, přestože vyhovují normám stanoveným výše uvedenou směrnicí, nejsou v souladu s vnitrostátními předpisy týkajícími se jiných možných norem stanovených v článku 3, nebo neexistují-li, v článku 2 dotyčné směrnice;

vzhledem k tomu, že s ohledem na analytické obtíže související se stanovením velikosti migrace v potravinářských výrobcích by měly být zvoleny konvenční zkoušky (tekutiny schopné simulovat účinek na potraviny a standardní zkušební podmínky), aby bylo možné v co největší míře napodobit migrační jevy, které se mohou vyskytnout při styku předmětu a potraviny;

vzhledem k tomu, že pokud se ukáže, že tyto zkoušky neodpovídají skutečnosti, měly by být členské státy oprávněny tyto zkoušky dočasně změnit až do rozhodnutí Společenství;

⁽¹⁾ Úř. věst. L 340, 9.12.1976, s. 19.

⁽²⁾ Úř. věst. C 140, 5.6.1979, s. 173.

⁽³⁾ Úř. věst. C 227, 10.9.1979, s. 31.

vzhledem k tomu, že za současného stavu analytických technik není možné stanovit veškeré podmínky, za nichž by měly být prováděny konvenční zkoušky migrace s materiály a předměty skládajícími se ze dvou nebo více vrstev, z nichž alespoň jedna není tvořena výlučně plasty; že rozhodnutí o použití této směrnice pro tyto materiály a předměty by tedy mělo být učiněno později;

vzhledem k tomu, že přizpůsobení této směrnice technickému pokroku je prováděcím opatřením a že v zájmu zjednodušení a urychlení postupu by mělo být svěřeno Komisi;

vzhledem k tomu, že pro všechny případy, kdy Rada zmocní Komisi k provedení předpisů týkajících se materiálů a předmětů z plastů určených pro styk s potravinami, by měl být stanoven postup pro zajištění úzké spolupráce mezi členskými státy a Komisí v rámci Stálého výboru pro potraviny, zřízeného rozhodnutím 69/414/EHS⁽¹⁾,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

1. Tato směrnice je zvláštní směrnici ve smyslu článku 3 směrnice 76/893/EHS.

2. Tato směrnice se vztahuje na materiály a předměty z plastů, tedy na materiály a předměty a jejich části

a) tvořené výlučně plasty, nebo

b) složené ze dvou nebo více vrstev materiálů, jež obě sestávají výlučně z plastů a jsou spojeny lepidly nebo jiným způsobem,

kteřé jsou v konečném stavu určeny pro styk s potravinami nebo jsou ve styku s potravinami a jsou k tomuto účelu určeny.

3. Pro účely této směrnice se „plasty“ rozumějí organické makromolekulární sloučeniny získané polymerací, polykondenzací, polyadací nebo jinými podobnými procesy z molekul s nižší molekulovou hmotností nebo chemickou přeměnou přírodních makromolekul. Silikony a jiné podobné makromolekulární sloučeniny jsou rovněž považovány za plasty. K těmto makromolekulárním sloučeninám mohou být přidány jiné látky nebo materiály.

Za „plasty“ se však nepovažují

- i) lakovaný nebo nelakovaný celofán,
- ii) elastomery a přírodní a syntetická pryž,
- iii) papír a lepenka, modifikované nebo nemodifikované přísadkami plastů,
- iv) povrchové povlaky získané

— z parafinových vosků, včetně syntetických parafinových vosků nebo mikrokrytalických vosků,

— ze směsí vosků uvedených v první odrážce nebo z jejich směsí s plasty.

4. Tato směrnice se nevztahuje na materiály a předměty složené ze dvou nebo více vrstev, z nichž alespoň jedna nesestává výlučně z plastů, a to ani tehdy, sestává-li vrstva určená pro styk s potravinami výlučně z plastů.

Rozhodnutí o použití této směrnice pro materiály a předměty uvedené v prvním pododstavci nebo o veškerých přizpůsobeních směrnice, která mohou být nezbytná, bude učiněno později.

Článek 2

1. Velikost migrace složek materiálů a předmětů podle článku 1 do potravin nebo na ně nesmí překročit limity stanovené v seznamech látek, jejichž použití je povoleno při vyloučení všech ostatních.

2. Dokud neexistují analytické metody stanovené postupem podle článku 9 směrnice 76/893/EHS, které umožňují stanovit velikost migrace do potravin, bude tato velikost stanovena pomocí simulantů uvedených v kapitole I přílohy.

3. Rada na návrh Komise vypracuje postupem stanoveným v článku 100 Smlouvy seznam látek nebo přípravků, jejichž použití je povoleno při vyloučení všech ostatních, a seznam simulantů, které mají být použity pro každou potravinu nebo skupinu potravin, a stanoví jejich koncentraci.

Článek 3

1. Kontrola velikosti migrace do simulantů se provede za použití konvenčních zkoušek migrace, jejichž základní pravidla jsou stanovena v příloze této směrnice.

2. a) Pokud členský stát na základě podrobného odůvodnění v důsledku nových informací nebo přehodnocení stávajících informací provedeného po přijetí zvláštní směrnice shledá, že základní pravidla pro zkoušky migrace stanovená v příloze pro daný materiál nebo předmět z plastu jsou technicky nevhodná nebo nevhodná z důvodu zásadního rozdílu mezi skutečnými podmínkami použití a zkušebními podmínkami stanovenými v tabulce v příloze, může přechodně pozastavit nebo omezit používání základních pravidel uvedených v příloze a povolit používání vhodnějších základních pravidel na svém území. Uvědomí o tom neprodleně ostatní členské státy a Komisi a uvede důvody svého rozhodnutí.

(¹) Úř. věst. L 291, 19.11.1969, s. 9.

- b) Komise co nejdříve přezkoumá důvody uvedené členským státem, konzultuje záležitost s členskými státy v rámci Stálého výboru pro potraviny a neprodleně zaujme stanovisko a přijme vhodná opatření.
- c) Pokud Komise dojde k názoru, že je třeba tuto směrnici změnit, aby byly odstraněny nedostatky uvedené v písmeni a), zahájí postup uvedený v článku 10 směrnice 76/893/EHS; členský stát, který přijal vhodnější základní pravidla, je v tom případě může ponechat, dokud uvedené změny nevstoupí v platnost.

Článek 4

Úpravy kapitoly II přílohy této směrnice, které mají být provedeny s ohledem na vývoj vědeckých a technických znalostí, budou přijaty postupem stanoveným v článku 10 směrnice 76/893/EHS.

Článek 5

Touto směrnicí nejsou dotčeny vnitrostátní předpisy týkající se jiných pravidel stanovených v článku 3 směrnice 76/893/EHS

ani možnosti, které se členským státům otvírají podle čl. 7 odst. 4 a 5 uvedené směrnice.

Článek 6

Členské státy dosáhnou souladu s touto směrnicí nejpozději do okamžiku provedení zvláštní směrnice, kterou se stanoví limity uvedené v čl. 2 odst. 1.

Článek 7

Tato směrnice je určena členským státům.

V Lucemburku dne 18. října 1982.

Za Radu

předseda

N. A. KOFOED

PŘÍLOHA

ZÁKLADNÍ PRAVIDLA NEZBYTNÁ PRO ZKOUŠENÍ MIGRACE V SIMULANTECH

Stanovení migrace do simulantů se provede za použití simulantů uvedených v kapitole I této přílohy a za zkušebních podmínek uvedených v kapitole II přílohy.

KAPITOLA I

Simulanty

1. *Obecný případ: materiály a předměty z plastů určené pro styk s potravinami všech druhů*

Zkoušky se provedou za použití všech níže uvedených simulantů, přičemž se pro každý simulant odebere nový vzorek materiálu nebo předmětu z plastu:

- destilovaná voda nebo voda rovnocenné čistoty (= simulant A),
- 3 % (m/V) vodný roztok kyseliny octové (= simulant B),
- 15 % (m/V) vodný roztok ethanolu (= simulant C),
- rektifikovaný olivový olej⁽¹⁾; je-li z důvodů souvisejících s analytickou metodou nezbytné použít jiné simulanty, musí být olivový olej nahrazen směsí syntetických triglyceridů⁽²⁾ nebo slunečnicovým olejem (= simulant D).

2. *Zvláštní případ: materiály a předměty z plastů určené pro styk s jedinou potravinou nebo se zvláštní skupinou potravin*

Zkoušky se provedou tímto způsobem:

- pouze při použití simulantů uvedených pro dotýčnou potravinu nebo dotýčnou skupinu potravin v seznamu podle čl. 2 odst. 3;
- v případě, že potravina nebo skupina potravin není zahrnuta do seznamu podle první odrážky, výběrem simulantu nebo simulantů předepsaných v bodě 1, které nejvíce svými vyluhovacími schopnostmi odpovídají této potravine nebo skupině potravin.

KAPITOLA II

Zkušební podmínky (doby a teploty)

1. Pro zkoušky migrace se zvolí takové doby a teploty uvedené v tabulce, které jsou pro zkoumané materiály nebo předměty z plastů nejbližší obvyklým nebo předvídatelným podmínkám styku.
2. Je-li materiál nebo předmět z plastu určen pro postupné použití na krátkou dobu za různých podmínek styku uvedených ve sloupci 1 tabulky, stanoví se migrace postupným vystavením materiálu nebo předmětu všem odpovídajícím zkušebním podmínkám uvedeným ve sloupci 2, aniž se provede výměna simulantu.
3. Pokud materiál nebo předmět z plastu při dané době zkoušky vyhoví zkoušce při vyšší teplotě, nemusí být zkouška opakována při nižší teplotě.

Pokud materiál nebo předmět při dané zkušební teplotě vyhoví zkoušce při delší době zkoušky, nemusí být zkouška opakována při kratší době.

⁽¹⁾ Charakteristiky rektifikovaného olivového oleje:

- jodové číslo (podle Wijse) = 80 až 88,
- index lomu při 25 °C = 1,4665 až 1,4679,
- kyselost (vyjádřena v % olejové kyseliny) = nejvýše 0,5 %,
- peroxidové číslo (vyjádřené v miliekvivalentech kyslíku na kg oleje) = nejvýše 10.

⁽²⁾ Charakteristiky standardní syntetické směsi triglyceridů, jak jsou popsány v článku od K Figge „Food Cosmet. Toxicol“ 10 (1972), 815.

4. Může-li být materiál nebo předmět z plastu při skutečném použití použit ke styku po jakoukoli dobu styku nebo za jakýchkoliv teplot, provede se pouze desetidenní zkouška při 40 °C a dvouhodinová zkouška při 70 °C, přičemž se tyto podmínky konvenčně považují za nejpřísnější.

Při použití simulantu D (rektifikovaný olivový olej nebo jeho náhrady) se provede pouze 10denní zkouška při 40 °C.

5. Pokud bude zjištěno, že provedením zkoušek za podmínek uvedených v tabulce dojde k fyzikálním nebo jiným změnám materiálu nebo předmětu z plastu, které se nevyskytují za obvyklých nebo předvídatelných podmínek použití tohoto materiálu nebo předmětu, měly by být zkoušky migrace provedeny za podmínek vhodnějších pro tento zvláštní případ.

TABULKA

Zkušební podmínky (doby (t) a teploty (T)), které mají být zvoleny podle podmínek styku při skutečném použití

| Podmínky styku při skutečném použití | Zkušební podmínky |
|--|--|
| 1 | 2 |
| 1. Doba styku: t > 24 hodin 1.1. $T \leq 5 \text{ °C}$ 1.2. $5 \text{ °C} < T \leq 40 \text{ °C}$ ⁽¹⁾ | 10 dní při 5 °C 10 dní při 40 °C |
| 2. Doba styku: 2 hodiny \leq t \leq 24 hodin 2.1. $T \leq 5 \text{ °C}$ 2.2. $5 \text{ °C} < T \leq 40 \text{ °C}$ 2.3. $T > 40 \text{ °C}$ | 24 hodin při 5 °C 24 hodin při 40 °C Podle vnitrostátních právních předpisů |
| 3. Doba styku: t < 2 hodiny 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. $T > 121 \text{ °C}$ | 2 hodiny při 5 °C 2 hodiny při 40 °C 2 hodiny při 70 °C 1 hodina při 100 °C 30 min. při 121 °C Podle vnitrostátních právních předpisů |

⁽¹⁾ Pro materiály a předměty z plastů, které jsou ve styku s potravinami, pro něž je na etiketě nebo v právním předpisu uvedena teplota skladování nižší než 20 °C, budou zkušební podmínky 10 dní při 20 °C.