

31982L0711

L 297/26

URADNI LIST EVROPSKIH SKUPNOSTI

23.10.1982

**DIREKTIVA SVETA****z dne 18. oktobra 1982****o določitvi temeljnih pravil za preskušanje migracije sestavin polimernih materialov in izdelkov, namenjenih za stik z živili**

(82/711/EGS)

SVET EVROPSKIH SKUPNOSTI JE

sestavini; ker bodo v naslednjih direktivah, ki jih bo treba sprejeti v skladu s postopkom, predvidenim v členu 10 Direktive 76/893/EGS, opredeljene analizne metode za preverjanje tovrstne migracije;

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske gospodarske skupnosti,

ob upoštevanju Direktive Sveta 76/893/EGS z dne 23. novembra 1976 o približevanju zakonodaje držav članic, ki se nanašajo na materiale in izdelke, ki prihajajo v stik z živili<sup>(1)</sup>, in zlasti člena 3 direktive,

ob upoštevanju predloga Komisije,

ker ta direktiva ne zadeva vseh vidikov polimernih materialov in izdelkov; ker je zato državam članicam treba dovoliti po eni strani, da ne zahtevajo uporabe podatkov za označevanje, predpisanih v členu 7 Direktive 76/893/EGS skladno z odstavkom 4 in 5 tega člena, in po drugi strani, da prepovedo trženje materiala in izdelkov, ki niso v skladu z nacionalnimi, čeprav ustrezajo normativom, predpisanim s to direktivo, glede drugih možnih normativov iz člena 3 ali, če teh ni, s členom 2 zadevne direktive;

ob upoštevanju mnenja Evropskega parlamenta<sup>(2)</sup>,

ob upoštevanju mnenja Ekonomsko-socialnega odbora<sup>(3)</sup>,

ker člen 2 Direktive 76/893/EGS med drugim določa, da sestavine materiala in izdelkov ne smejo prehajati v živila v količinah, ki bi lahko ogrožale zdravje človeka ali povzročale nesprijemljivo spremembo v sestavi živil;

ker je treba glede na težave v zvezi z analiznim določanjem ravni migracije v živilih izbrati običajne preskuse (tekočine, ki lahko simulirajo napad na živila in standardne pogoje preskusa), da bi čim bolje posnemali pojav migracije, ki je mogoč pri stiku izdelka z živilom;

ker je za doseganje tega cilja pri polimernih materialih in izdelkih ustreznimi instrumenti posebna direktiva v smislu člena 3 Direktive 76/893/EGS, katere splošna pravila se uporabljajo tudi za ta primer;

ker naj bi se glede na zapletenost problema direktiva v začetku omejila na določanje temeljnih pravil za preverjanje migracije

ker je, če se pozneje izkaže, da tovrstni preskusi ne izražajo stvarnega položaja, državam članicam treba dovoliti, da jih do odločitve Skupnosti začasno dopolnijo;

<sup>(1)</sup> UL L 340, 9.12.1976, str. 19.

<sup>(2)</sup> UL L 140, 5.6.1979, str. 173.

<sup>(3)</sup> UL C 227, 10.9.1979, str. 31.

ker v sedanjem stanju analiznih postopkov ni mogoče določiti vseh pogojev, v katerih naj bi se izvajali običajni migracijski preskusi na materialu in izdelkih, sestavljenih iz dveh ali več slojev, od katerih se eden ali več ne sestoji izključno iz polimernega materiala; ker je treba pozneje sprejeti odločitev o uporabi te direktive za takšen material in izdelke;

ker je prilagoditev te direktive tehničnemu napredku izvedbeni ukrep; ker naj bi bil ta, da se poenostavi in pospeši postopek, v pristojnosti Komisije;

ker bi bilo treba v vseh primerih, ko Svet prenese na Komisijo pristojnost za izvajanje določb v zvezi s polimernimi materiali in izdelki, namenjenimi za stik z živili, predpisati postopek, ki vzpostavlja tesno sodelovanje med državami članicami in Komisijo v okviru Stalnega odbora za živila, ustanovljenega z Odločbo 69/414/EGS<sup>(1)</sup>,

SPREJEL NASLEDNJO DIREKTIVO:

### Člen 1

1. Ta direktiva je posebna direktiva v smislu člena 3 Direktive 76/893/EGS.

2. Ta direktiva se uporablja za polimerne materiale in izdelke, to je za material in izdelke, ter dele tega materiala in izdelkov:

- (a) ki sestojijo izključno iz polimernega materiala, ali
- (b) ki so sestavljeni iz dveh ali več plasti snovi, od katerih vsaka sestoji izključno iz polimernega materiala, vezanih med seboj z lepili ali s kakim drugim sredstvom,

ki so kot končni izdelek namenjeni za stik z živili ali bodo prišli v stik z živili in so temu namenjeni.

3. V tej direktivi „polimerni material“ pomeni organske makromolekularne spojine, ki jih pridobivamo s polimerizacijo, polimerizacijo s kondenzacijo, polimerizacijo z adicijo ali katerim koli drugim podobnim postopkom, iz molekul z manjšo molekulsko maso ali s kemično spremembo naravnih makromolekul. Silikoni in druge podobne makromolekularne spojine se tudi štejejo za polimerni material. Tem makromolekularnim spojinam se lahko dodajo še druge snovi.

Za „polimerni material“ se ne štejejo:

- (i) lakirana ali nelakirana folija iz regenerirane celuloze;
- (ii) elastomeri ter naravna in umetna guma;
- (iii) papir in lepenka, če sta kaširana ali ne z dodatkom polimernega materiala;
- (iv) površinske prevleke, pridobljene iz:

— parafinskih voskov, vključno s sintetičnimi parafinskimi voski in/ali mikrokristaličnimi voski,

— zmesi voskov s seznama v prvi alineji z voski iz tega seznama in/ali s plastiko.

4. Ta direktiva se ne uporablja za material in izdelke, sestavljene iz dveh plasti ali več, od katerih ena plast ali več ni sestavljena izključno iz polimernega materiala, čeprav je plast, ki prihaja v neposredni stik z živili, sestavljena izključno iz polimernega materiala.

Odločitev o uporabi te direktive za material in izdelke, navedene v prvem pododstavku, in o vseh prilagoditvah direktive, ki bodo morda potrebne, se sprejme pozneje.

### Člen 2

1. Raven migracije sestavin materiala in izdelkov iz člena 1 v ali na živila ne sme presegati mejnih vrednosti, predpisanih v seznamih snovi, katerih uporaba je dovoljena, z izključitvijo vseh preostalih.

2. Kjer ni analiznih metod, določenih v skladu s členom 9 Direktive 76/893/EGS, ki omogočajo določitev ravni migracije v živila, se ta raven določa v modelnih raztopinah, navedenih v seznamu v poglavju I Priloge.

3. Svet, ki ravna po postopku, opredeljenem v členu 100 Pogodbe, in na predlog Komisije, sestavi seznam snovi, katerih uporaba je dovoljena, ob izključitvi vseh drugih in seznam modelnih raztopin, ki se uporabljajo za vsako živilo ali skupino živil, in določi koncentracijo navedenih raztopin.

### Člen 3

1. Preverjanje migracije v modelnih raztopinah se izvaja z uporabo dogovorjenih migracijskih preskusov, za katere so osnovna pravila predpisana v Prilogi k tej direktivi.

2. (a) Kadar ima država članica spričo novih podatkov ali ponovne presoje že obstoječih od sprejetja te direktive utemeljene razloge za ugotovitev, da so temeljna pravila za migracijske preskuse, predpisana v Prilogi, za neki polimerni material ali izdelek tehnično neprimerna ali se zaradi dejanskih pogojev uporabe bistveno razlikujejo od pogojev preskušanja, opredeljenih v tabeli v Prilogi, navedena država članica na svojem ozemlju in samo v takšnem posebnem primeru lahko začasno odloži uporabo temeljnih pravil, navedenih v Prilogi, in dovoli uporabo primernejših temeljnih pravil. O tem takoj obvestiti druge države članice in Komisijo in navede razloge za svojo odločitev.

<sup>(1)</sup> UL L 291, 19.11.1969, str. 9.

- (b) Komisija kar najhitreje preuči razloge, ki jih je zadevna država članica navedla, in se posvetuje z državami članicami v okviru Stalnega odbora za živila, ter takoj nato predloži svoje mnenje in sprejme primerne ukrepe.
- (c) Če Komisija oceni, da je treba to direktivo spremeniti da bi se odpravilo težave, omenjene v pododstavku (a), sproži postopek, predpisan v členu 10 Direktive 76/893/EGS. V tem primeru država članica, ki je sprejela primernejša temeljna pravila, lahko ta pravila ohrani, dokler ne začnejo veljati navedene spremembe.

*Člen 4*

Prilagoditve poglavju II Priloge k tej direktivi glede na napredek v znanstvenih in tehničnih dognanjih se sprejmejo v skladu s postopkom, opredeljenim v členu 10 Direktive 76/893/EGS.

*Člen 5*

Ta direktiva ne vpliva na določbe nacionalne zakonodaje v zvezi z drugimi določbami, predpisanimi v členu 3 Direktive

76/893/EGS, pa tudi ne na možnosti izbire, ki jo imajo države članice v skladu s členom 7(4) in (5) navedene Direktive.

*Člen 6*

Države članice se s to direktivo uskladijo najpozneje do začetka izvajanja posebne direktive o določitvi mejnih vrednosti iz člena 2(1).

*Člen 7*

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Luxembourg, 18. oktobra 1982

*Za Svet*

*Predsednik*

N. A. KOFOED

## PRILOGA

## TEMELJNA PRAVILA ZA PRESKUŠANJE MIGRACIJE V MODELNE RAZTOPINE

Migracijo v modelne raztopine je treba določati v modelnih raztopinah, predpisanih v poglavju I te priloge, in pri pogoji preskušanja, opredeljenih v poglavju II Priloge.

## POGLAVJE I

## Modelne raztopine

## 1. Splošni primer: polimerni materiali in izdelki, namenjeni za stik z živali vseh vrst

Preskusi se opravljajo z uporabo vseh spodaj navedenih modelnih raztopin, pri čemer se za vsako modelno raztopino uporabi nov vzorec polimernega materiala ali izdelka:

- destilirana voda ali voda enakovredne kakovosti (= modelna raztopina A),
- 3 % očetna kislina (m/v) v vodni raztopini (= modelna raztopina B),
- 15 % etanol (v/v) v vodni raztopini (= modelna raztopina C),
- prečiščeno oljčno olje<sup>(1)</sup>; če je iz tehničnih razlogov, ki so v zvezi z analizo metodo, treba uporabiti druge modelne raztopine, se oljčno olje nadomesti z zmesjo sintetičnih trigliceridov<sup>(2)</sup> ali s sončničnim oljem (= modelna raztopina D).

## 2. Posebni primer: material in izdelki, namenjeni za stik s posameznim živilom ali posebno skupino živil

Preskusi se izvajajo:

- samo v modelnih raztopinah, ki so opredeljene kot primerne za živilo ali skupino živil, navedenih v seznamu iz člena 2(3),
- kadar živilo ali skupina živil ni vključena v seznam iz prve alinee, se izberejo modelna raztopina ali modelne raztopine, opredeljene v oddelku 1, ki najbolj ustrezajo ekstrakcijski sposobnosti živila ali skupine živil.

## POGLAVJE II

## Preskusni pogoji (časi in temperature)

1. Migracijski preskusi se opravijo ob izbiranju tistih časov in temperatur, opredeljenih v tabeli, ki najbolj ustrezajo običajnim ali predvidljivim pogojem stika za preučevane polimernih materialov in izdelkov.
2. Če bo polimerni material ali izdelek prihajal v stik z živilom zaporedoma v krajših časovnih obdobjih pri različnih pogojih stika, navedenih v stolpcu 1 tabele, se migracija določi tako, da se material ali izdelek zaporedoma izpostavi vsem odgovarjajočim pogojem, opredeljenim v stolpcu 2, ob uporabi iste modelne raztopine.
3. Za dani čas preskusa, kadar je rezultat preskusa ustrezen za preskušanje polimernega materiala ali izdelka pri višji temperaturi, preskusa ni treba ponoviti pri nižji temperaturi.

Za dano temperaturo preskusa, kadar je rezultat preskusa ustrezen za preskušanje polimernega materiala ali izdelka pri daljšem časovnem obdobju, preskusa ni treba ponoviti za krajše časovno obdobje.

<sup>(1)</sup> Lastnosti prečiščenega oljčnega olja:

- jodno število (Wijs) = 80 do 88,
- indeks refrakcije pri 25 °C = 1,4665 do 1,4679,
- kislost (izražena v % oleinske kisline) = 0,5 % maksimalno
- peroksidni indeks (izražen v miliekvivalentih kisika na kg olja) = 10 maksimalno.

<sup>(2)</sup> Lastnosti standardne zmesi sintetičnih trigliceridov, kakor je opisano v članku K. Figgeja, „Food cosmet. Toxicol“ 10 (1972) 815.

4. Kadar se polimerni material ali izdelek v resnici lahko uporablja pri vseh možnih pogojih časa stika ali temperature, se morajo opraviti samo 10-dnevni preskusi pri 40 °C in 2-urni preskusi pri 70 °C, ki se ponavadi štejejo kot najstrožji.

Če se uporablja modelna raztopina D (prečiščeno oljčno olje ali njegovi nadomestki), se izvaja samo 10-dnevni preskus pri 40 °C.

5. Če se ugotovi, da izvajanje preskusov pod pogoji, opredeljenimi v tabeli, povzroča fizične ali druge spremembe v polimernem materialu ali izdelku, ki drugače ne nastopajo pri običajnih ali predvidljivih pogojih uporabe materiala ali izdelka, je treba migracijski preskus izvesti v pogojih, primernejših za ta posebni primer.

TABELA

**Preskusni pogoji (časovno obdobje (t) in temperature (T)), ki se izberejo glede na okoliščine stika pri dejanski uporabi**

Pogoji stika pri dejanski uporabi	Preskusni pogoji
1	2
<b>1. Časovno obdobje stika: <math>t &gt; 24</math> ur</b>	
1.1 $T \leq 5$ °C	10 dni pri 5 °C
1.2 $5$ °C < $T \leq 40$ °C <sup>(1)</sup>	10 dni pri 40 °C
<b>2. Časovno obdobje stika: dve uri <math>\leq t \leq 24</math> ur</b>	
2.1 $T \leq 5$ °C	24 ur pri 5 °C
2.2 $5$ °C < $T \leq 40$ °C	24 ur pri 40 °C
2.3 $T > 40$ °C	Skladno z nacionalno zakonodajo
<b>3. Časovno obdobje stika: <math>t &lt;</math> dve uri</b>	
3.1 $T \leq 5$ °C	Dve uri pri 5 °C
3.2 $5$ °C < $T \leq 40$ °C	Dve uri pri 40 °C
3.3 $40$ °C < $T \leq 70$ °C	Dve uri pri 70 °C
3.4 $70$ °C < $T \leq 100$ °C	Ena ura pri 100 °C
3.5 $100$ °C < $T \leq 121$ °C	30 minut pri 121 °C
3.6 $T > 121$ °C	Skladno z nacionalno zakonodajo

<sup>(1)</sup> Za polimerne materiale in izdelke v stiku z živili, za katere je temperatura konzerviranja, opredeljena v deklaraciji ali z zakonom, nižja od 20 °C, se uporabijo preskusni pogoji 10 dni pri 20 °C.