

31985L0572

L 372/14

ÚRADNÝ VESTNÍK EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV

31.12.1985

SMERNICA RADY

z 19. decembra 1985

ustanovujúca zoznam simulantov, ktoré sa použijú pri testovaní migrácie komponentov
plastických materiálov a predmetov, ktoré prichádzajú do styku s potravinami

(85/572/EHS)

RADA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho hospodárskeho
spoločenstva,

so zreteľom na smernicu Rady 82/711/EHS z 18. októbra
1982 stanovujúca základné pravidlá nevyhnutné pre testovanie
vylúhovania zložiek z plastických materiálov a predmetov, kto-
ré prichádzajú do styku s potravinami ⁽¹⁾, najmä na článok 2
ods. 3,

so zreteľom na návrh Komisie ⁽²⁾

so zreteľom na stanovisko Zhromaždenia ⁽³⁾,

so zreteľom na stanovisko Hospodárskeho a sociálneho výbo-
ru ⁽⁴⁾,

keďže na základe článku 2 ods. 3, spolu s prvou zarážkou
kapitoly 1 ods. 2 prílohy k smernici 82/711/EHS sa nachádza,
že majú byť stanovené vhodné simulanty na vykonanie mi-
grračných testov pre plastické materiály a predmety, ktoré
prichádzajú do styku s jednotlivými potravinami alebo špeci-
ficickou skupinou potravín;

keďže sa nesmie vylúčiť, v prípade potreby, možnosť, aby sa
uplatnili iné metódy na testovanie migrácie ako sú tie, ktoré sú
ustanovené touto smernicou;

keďže pri stanovení vhodných simulantov sa musí brať ohľad
predovšetkým na chemické zloženie potravín a ich fyzikálne
vlastnosti;

keďže v prípade niektorých potravín obsahujúcich tuk, sú
výsledky získané z migračných testov vyššie ako tie, ktoré sa
získajú pri migračných testoch samotných potravín a keďže
z tohto dôvodu môžu byť výsledky korigované uplatnením
príslušného „redukčného faktora“ vhodného pre určitú situáciu;
keďže existencia vhodných metód analýzy je nevyhnutná pre
vykonávanie tejto smernice v určitých špecifických prípadoch
predovšetkým takých, keď materiály a predmety prichádzajúce
do styku s potravinami majú na povrchu tukové látky;

keďže prispôsobenie sa tejto smernice k technickému pokroku
znamená zavedenie opatrení, ktorých prijatie na účel zjedno-
dušenia a urýchlenia procesu je spravídla v zodpovednosti
Komisie;

keďže vo všetkých prípadoch, keď sa Rada poradí s orgánom
Komisie, zavedenie opatrení, ktoré sa týkajú plastických mate-
riálov a predmetov, ktoré prichádzajú do styku s potravinami,
ustanoví sa procedúra, ktorou sa vytvorí úzka spolupráca
medzi členskými štátmi a Komisiou v rámci Stáleho výboru
pre potraviny, ktorý bol ustanovený rozhodnutím
69/414/EHS ⁽⁵⁾,

PRIJALA TÚTO SMERNICU:

Článok 1

Podľa článku 2 ods. 3 smernice 82/711/EHS simulanty, ktoré
majú byť použité na testovanie migrácie komponentov plastic-
kých materiálov a predmetov, ktoré prichádzajú do styku
s jednotlivými potravinami alebo špecifickou skupinou potra-
vín, a koncentrácia týchto simulantov je taká ako je stanovená
v prílohe.

Článok 2

Bez dopadu na článok 1, zoznam látok alebo materiálov,
ktorých použitie je povolené na úkor všetkých ostatných,
v prípade, kde je to vhodné, môže ustanoviť metódy testovania
migrácie jednotlivých komponentov plastických materiálov
a predmetov, ktoré sa odlišujú od tých, ktoré sú ustanovené
v prílohe.

Článok 3

Úpravy, ktoré je nutné urobiť k prílohe k tejto smernici
vzhľadom na pokrok vo vedeckých a technických znalostiach,
sa prijímú podľa postupu, ktorý je ustanovený v článku 10
smernice 76/893/EHS ⁽⁶⁾.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 297, 23.10.1982, s. 26.⁽²⁾ Ú. v. ES C 102, 14.4.1984, s. 4.⁽³⁾ Ú. v. ES C 175, 15.7.1985, s. 299.⁽⁴⁾ Ú. v. ES C 25, 28.1.1985, s. 6.⁽⁵⁾ Ú. v. ES L 291, 19.11.1969, s. 9.⁽⁶⁾ Ú. v. ES L 340, 9.12.1976, s. 19.

Článok 4

V Bruseli 19. decembra 1985

Členské štáty prijímú všetky opatrenia nevyhnutné na dosiahnutie súladu s touto smernicou najneskôr do tej doby, ako prijímú opatrenia na vykonanie smernice 82/711/EHS.

Článok 5

Táto smernica je adresovaná členským štátom.

Za Komisiu
predseda

M. FISCHBACH

PRÍLOHA

ZOZNAM SIMULANTOV

1. V nasledujúcich tabuľkách, ktoré sú tvorené neustále sa doplňujúcim zoznamom potravín, sú simulanty, ktoré majú byť použité v migračných testoch s jednotlivými potravinami alebo skupinou potravín označené písmenami:

Simulant A:

destilovaná voda alebo voda rovnakej kvality;

Simulant B:

3 % octová kyselina (hmotnosť/objem) vo vodnom roztoku;

Simulant C:

15 % etanol (objem/objem) vo vodnom roztoku;

Simulant D:

rektifikovaný olivový olej ⁽¹⁾; ak je z technických príčin spojených s touto metódou analýzy nevyhnutné použiť iné simulanty, olivový olej musí byť nahradený zmesou syntetických triglyceridov ⁽²⁾ alebo slnečnicovým olejom ⁽³⁾.

2. Pre každú potravinu alebo skupinu potravín sa používa(jú) len simulant(y) označený(é) ako „X“. Pre každý simulant treba použiť novú vzorku materiálov a príslušného materiálu. Kde sa nevyskytuje žiadne „X“, nie je potrebný žiadny migračný test pre príslušnú skupinu potravín alebo podskupinu.
3. Keď po „X“ nasleduje šikmá zlomková čiara a číslo, výsledok migračných testov bude delený uvedeným číslom. V prípade určitých typov mastných potravín, toto číslo, ktoré je pomenované ako redukčný faktor, sa konvenčne používa na zohľadnenie väčšej extrakčnej kapacity simulantu pre každú potravinu.
4. Kde sa po „X“ vyskytuje písmeno „a“ v zátvorke bude použitý jeden z uvedených simulantov:
- ak je hodnota pH potraviny vyššia ako 4,5, použije sa simulant A,
 - ak je hodnota pH 4,5 alebo menej, použije sa simulant B.
5. Keď je potravina zaradená v zozname v oboch, v špecifickej skupine aj vo všeobecnej, použije sa iba simulant, ktorý je v špecifickej skupine.

⁽¹⁾ **Vlastnosti rektifikovaného olivového oleja**

Jódové číslo (Wijs)	= 80 až 88
Refrakčný index pri 25 °C	= 1,4665 až 1,4679
Kyslosť (vyjadrená ako % olejovej kyseliny)	= 0,5 % maximum
Peroxidové číslo (vyjadrené v miliekvivalentoch kyslíka na kg oleja)	= 10 maximum

⁽²⁾ **Zloženie zmesi syntetických triglyceridov**

Rozdelenie mastných kyselín

Počet uhlíkových atómov vo zvyšku mastných kyselín	* 6	* 8	* 10	* 12	* 14	* 16	* 18	*iné
GLC oblasť [%]	~ 1	6 až 9	8 až 11	45 až 52	12 až 15	8 až 10	8 až 12	1 *

Čistota

Obsah monoglyceridov (enzymaticky)	0,2 %
Obsah diglyceridov (enzymaticky)	2,0 %
Nezmydeliteľné látky	0,2 %
Jódové číslo (Wijs)	0,1 %
Číslo kyslosti	0,1 %
Obsah vody (K. Fisher)	0,1 %
Bod topenia	28 ± 2 °C

Typické absorpčné spektrum (hrúbka vrstvy: d = 1 cm; referenčná vzorka: voda = 35 °C)

Vlnová dĺžka (nm)	290	310	330	350	370	90	430	470	510
Priepustnosť (%)	~ 2	~ 15	~ 37	~ 64	~ 80	~ 88	~ 95	~ 97	~ 98

Aspoň 10 % svetelnej priepustnosti pri 310 nm (kyveta 1 cm, referenčný roztok: voda 35 °C)

⁽³⁾ **Vlastnosti slnečnicového oleja**

Jódové číslo (Wijs)	= 120 až 145
Refrakčný index pri 20 °C	= 1,474 až 1,476
Číslo zmydelenia	= 188 až 193
Relatívna hustota pri 20 °C	= 0,918 až 0,925
Nezmydeliteľné látky	= 0,5 % až 1,5 %

TABUĽKA

Referenčné číslo	Opis potravín	Použité simulanty			
		A	B	C	D
01	Nápoje				
01.01	Nealkoholické nápoje alebo alkoholické nápoje s obsahom alkoholu menej ako 5 objem. %: Vody, jablčné mušty, ovocné a zeleninové džúsy normálne alebo koncentrované, mušty, ovocné nektáre, limonády a minerálne vody, sirupy, horké nápoje, extrakty, káva, čaj, tekutá čokoláda, piva a iné	X a)	X a)		
01.02	Alkoholické nápoje s obsahom alkoholu rovnajúcim sa alebo presahujúcim 5 objem. %: Nápoje uvedené pod bodom 01.01, ale s obsahom alkoholu rovnajúcim sa alebo presahujúcim 5 objem. %: Vína, liehoviny a likéry		X (*)	X (**)	
01.03	Rôzne: nedenaturovaný etylalkohol		X (*)	X (**)	
02	Obilniny, obilné výrobky, cukrárske výrobky, jemné pečivo, múčniky a iné pekárenské výrobky				
02.01	Škroby				
02.02	Obilniny, nepracované, extrudované, vo vložkách (vrátane praženej kukurice, kukuričných fliačkov a podobne)				
02.03	Obilné múky a krupica				
02.04	Makaróny, špagety a podobné produkty				
02.05	Cukrárske výrobky, jemné pečivo, múčniky a iné suché pekárske výrobky: A. S tukovými látkami na povrchu B. Iné				X/5
02.06	Cukrárske výrobky, múčniky a iné čerstvé pekárenské výrobky: A. S tukovými látkami na povrchu B. Iné				X/5
		X			
03	Čokoláda, cukor a výrobky z cukru, cukrovinky				
03.01	Čokoláda, výrobky obalované v čokoláde, náhradky a výrobky obalované v náhradkách				X/5
03.02	Cukrovinky: A. V tuhej forme: I. S tukovými látkami na povrchu II. Iné				X/5

Referenčné číslo	Opis potravín	Použité simulanty			
		A	B	C	D
	B. Vo forme pasty:				
	I. S tukovými látkami na povrchu				X/3
	II. Vlhkosť	X			
03.03	Cukor a výrobky z cukru:				
	A. V tuhej forme				
	B. Med a podobné	X			
	C. Melasa a cukorné sirupy	X			
04	Ovocie, zelenina a výrobky z nich				
04.01	Celé ovocie, čerstvé alebo chladené				
04.02	Spracované ovocie:				
	A. Sušené alebo dehydrované ovocie v celku alebo vo forme múčky alebo prášku				
	B. Kusové ovocie, vo forme pretlaku alebo pasty	X a)	X a)		
	C. Ovocné zaváraniny (džemy a podobné výrobky – s celým ovocím alebo kusovitým alebo vo forme múčky alebo prášku, konzervované v kvapalnom médiu):				
	I. Vo vodnom médiu	X a)	X a)		
	II. V olejovom médiu	X a)	X a)		X
	III. V alkoholovom médiu (> 5 objem. %)		X (*)	X	
04.03	Orechy (arašidy, gaštany, mandle, lieskové oriešky, vlašské orechy, píniové jadrá a iné):				
	A. Lúpané, sušené				
	B. Lúpané a pražené				X/5 (***)
	C. Vo forme pasty alebo krému	X			X/3 (***)
04.04	Zelenina vcelku, čerstvá alebo chladená				
04.05	Spracovaná zelenina:				
	A. Sušená alebo dehydrovaná zelenina vcelku alebo vo forme múčky alebo prášku				
	B. Zelenina krájaná, vo forme pretlaku	X a)	X a)		
	C. Konzervovaná zelenina:				
	I. Vo vodnom médiu	X a)	X a)		
	II. V olejovom médiu	X a)	X a)		X
	III. v alkoholovom médiu		X (*)	X	
05	Tuky a oleje				
05.01	Živočíšne a rastlinné tuky a oleje prirodzené alebo spracované (vrátane kakaového masla, bravčovej masti, stuženého masla)				X
05.02	Margarín, maslo a ostatné tuky a oleje vyrobené z vodných emulzií v oleji				X/2

Referenčné číslo	Opis potravín	Použité simulanty			
		A	B	C	D
06	Živočíšne výrobky a vajcia				
06.01	Ryby:				
	A. Čerstvé, chladené, solené, údené	X			X/3 (***)
	B. Vo forme pasty	X			X/3 (***)
06.02	Kôrovce a mäkkýše (vrátane ustríc, mušlí, slimákov), ktoré nie sú prirodzene chránené svojimi ulitami	X			
06.03	Mäso zo všetkých zoologických druhov (vrátane hydiny a zveriny):				
	A. Čerstvé, zmrazené, solené, údené	X			X/4
	B. Vo forme pasty, krémov	X			X/4
06.04	Spracované mäsové výrobky (šunka, saláma, slanina a iné)	X			X/4
06.05	Konzervované a čiastočne konzervované mäso a ryby:				
	A. Vo vodnom médiu	X a)	X a)		
	B. V olejovom médiu	X a)	X a)		X
06.06	Vajcia bez škrupiny:				
	A. Práškové alebo sušené				
	B. Iné	X			
06.07	Vaječné žĺtka:				
	A. Tekuté	X			
	B. V prášku alebo mrazené				
06.08	Sušené vaječné bielka				
07	Mliečne výrobky				
07.01	Mlieko:				
	A. Plnotučné	X			
	B. Čiastočne sušené	X			
	C. Odstredené alebo čiastočne odstredené	X			
	D. Sušené				
07.02	Fermentované mlieko ako jogurt, cmar a takéto výrobky v kombinácii s ovocím a ovocnými výrobkami		X		
07.03	Smotana a kyslá smotana	X a)	X a)		
07.04	Syry:				
	A. V celku s kôrou				
	B. Spracované syry	X a)	X a)		
	C. Všetky ostatné	X a)	X a)		X/3 (***)

Referenčné číslo	Opis potravín	Použité simulanty			
		A	B	C	D
07. 05	Syridlo: A. V kvapalnej alebo viskóznejskej forme B. Práškové alebo sušené	X a)	X a)		
08	Rôzne výrobky				
08.01	Ocot		X		
08.02	Vyprážené alebo pečené potraviny: A. Opekané zemiaky, fritované potraviny a podobne B. Živočíšneho pôvodu				X/5 X/4
08.03	Prípravky pre polievky, vývary v kvapalnej, tuhej alebo práškovej forme (extrakty, koncentráty); homogenizované zložené potravinové prípravky, pripravené pokrmy: A. Práškové alebo sušené: I. S tukovými látkami na povrchu II. Iné B. Kvapalné alebo vo forme pasty: I. S tukovými látkami na povrchu II. Iné				X/5 X/3 X/3
08.04	Kvasnice a kypriace činidlá: A. Vo forme pasty B. Sušené	X a)	X a)		
08.05	Soľ				
08.06	Omäčky: A. Bez tukových látok na povrchu B. Majonéza, omáčky z majonézy, šalátové smotany a ostatné olejové a vodné emulzie C. Omáčky obsahujúce olej a vodu, ktoré tvoria dve rozdielne vrstvy	X a) X a) X a)	X a) X a) X a)		X/3 X
08.07	Horčica (okrem práškovej horčice, ktorá je uvedená v bode 08.17)	X a)	X a)		X/3 (***)
08.08	Sendviče, toastový chlieb a podobné, ktoré obsahujú nejaký druh potraviny: A. S tukovými látkami na povrchu B. Iné				X/5
08.09	Zmrzliny	X			
08.10	Sušené potraviny: A. S tukovými látkami na povrchu B. Iné				X/5

Referenčné číslo	Opis potravín	Použité simulanty			
		A	B	C	D
08.11	Mrazené alebo hlboko zmrazené potraviny				
08.12	Koncentrované extrakty s obsahom alkoholu rovnajúcom sa alebo presahujúcim 5 objem. %		X (*)	X	
08.13	Kakao: A. Kakaový prášok B. Kakaová pasta				X/5 (***) X/3 (***)
08.14	Káva pražená alebo nepražená, bezkofeínová alebo rozpustná, náhradky kávy, granulované alebo práškové				
08.15	Kvapalné kávové extrakty	X			
08.16	Aromatické rastliny a iné rastliny: harmanček, slez, mäta, čaj, kvet lipy a iné				
08.17	Koreniny a prísady v prirodzenom stave: škoricca, klinček, prášková horčica, čierne korenie, vanilka, šafrán a iné				

(*) Tento test bude použitý len, keď pH bude 4,5 alebo menej.

(**) Tento test môže byť vykonaný v prípade kvapalín alebo nápojov s obsahom alkoholu, ktorý presahuje 15 objem. % s vodnými roztokmi etanolu s podobným obsahom alkoholu.

(***) Ak môže byť dokázané vhodným testom, že sa nevyskytuje žiaden styk tukovej látky s plastickou látkou, test so simulantom D môže byť vynechaný.