

31993L0008

L 90/22

ÚŘEDNÍ VĚSTNÍK EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ

14.4.1993

SMĚRNICE KOMISE 93/8/EHS**ze dne 15. března 1993,****kterou se mění směrnice Rady 82/711/EHS, kterou se stanoví základní pravidla nezbytná pro zkoušení migrace složek z materiálů a předmětů z plastů určených pro styk s potravinami**

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

vzhledem k tomu, že je pro odstranění stávajících rozdílů nezbytné zrušit možnost danou členskými státy přijmout vnitrostátní pravidla pro zkoušení při vysokých teplotách;

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského hospodářského společenství,

vzhledem k tomu, že opatření této směrnice jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potraviny,

s ohledem na směrnici Rady 89/109/EHS ze dne 21. prosince 1988 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se materiálů a předmětů určených pro styk s potravinami⁽¹⁾, a zejména na článek 3 uvedené směrnice,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

vzhledem k tomu, že opatření Společenství stanovená v této směrnici jsou nejen nutná, ale i nezbytná k dosažení cílů vnitřního trhu; že těchto cílů nemohou členské státy dosáhnout jednotlivě; že je navíc jejich dosažení na úrovni Společenství již stanoveno ve směrnici 89/109/EHS;

Směrnice 82/711/EHS se mění takto:

1. Články 2 a 3 se nahrazují tímto:

vzhledem k tomu, že směrnice Komise 90/128/EHS ze dne 23. února 1990 o materiálech a předmětech z plastů určených pro styk s potravinami⁽²⁾, ve znění směrnice 92/39/EHS⁽³⁾, stanoví možnost provádění zkoušek migrace s potravinami nebo se simulanty potravin, zatímco ve směrnici Rady 82/711/EHS⁽⁴⁾ je požadováno provádění zkoušek migrace pouze se simulanty potravin, pokud by nebyla úředně přijata analytická metoda umožňující stanovení velikosti migrace do potravin; že tento rozpor může ovlivnit správné provádění směrnice, a že je tedy nezbytné jej odstranit;*„Článek 2*Celkové a specifické hodnoty migrace složek materiálů a předmětů podle článku 1 do potravin nebo do simulantů potravin či na ně nesmějí překročit množství stanovená ve směrnici Rady 90/128/EHS^(*) nebo v kterékoli jiné související zvláštní směrnici.

vzhledem k tomu, že rostoucí používání mikrovlnných trub vytváří nutnost stanovit nové specifické zkušební podmínky;

Článek 3⁽¹⁾ Úř. věst. L 40, 11.2.1989, s. 38.⁽²⁾ Úř. věst. L 75, 21.3.1990, s. 19, opravená Úř. věst. L 349, 13.12.1990, s. 26.⁽³⁾ Úř. věst. L 168, 23.6.1992, s. 21.⁽⁴⁾ Úř. věst. L 297, 23.10.1982, s. 26.

1. Kontrola dodržení limitů migrace do potravin bude provedena za nejextrémnějších časových a teplotních podmínek předvídatelných při skutečném použití.

Kontrola dodržení limitů migrace do simulantů potravin bude provedena 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 pouze pro daný případ 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.
- 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, pokud je to nezbytné, tuto směrnici změní. Členský stát, který přijal vhodnější

základní pravidla, je v tom případě může ponechat, dokud uvedené změny nevstoupí v platnost.

(*) Úř. věst. L 75, 21.3.1990, s. 19, pozměněná Úř. věst. L 349, 13.12.1990, s. 26.“

2. Příloha se nahrazuje přílohou této směrnice.

Článek 2

Členské státy uvedou v účinnost právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí ode dne 1. dubna 1994. Neprodleně o nich uvědomí Komisi.

Tato opatření přijatá členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

Článek 3

Tato směrnice je určena členskými státy.

V Bruselu dne 15. března 1993.

Za Komisi

Martin BANGEMANN

člen Komise

PŘÍLOHA

„PŘÍLOHA

ZÁKLADNÍ PRAVIDLA PRO ZKOUŠENÍ MIGRACE V SIMULANTECH POTRAVIN

Stanovení migrace do simulantů se provede za použití simulantů uvedených v kapitole I této přílohy a za zkušebních podmínek uvedených v kapitole II přílohy. Stanovení migrace je však omezeno na simulant(y) potravin a na zkušební podmínku (podmínky), které mohou být v konkrétním zkoumaném případě na základě zkušeností považovány za nejpřísnější.

KAPITOLA I

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

Zkoušky se provedou za použití 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 % (V/V) vodný roztok ethanolu (= simulant C),
- rektifikovaný olivový olej⁽¹⁾ (= simulant D); je-li z technických důvodů souvisejících s analytickou metodou nezbytné použít jiné simulanty potravin, musí být olivový olej nahrazen směsí syntetických triglyceridů⁽²⁾ nebo slunečnicovým olejem (= simulant D). Jsou-li veškeré simulanty potravin uvedené v této odrážce nevhodné, mohou být použity jiné simulanty potravin a časové a teplotní podmínky.

Simulant A se však použije pouze v případech, které jsou výslovně uvedeny v tabulce této přílohy.

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 za použití simulantu (simulantů) potravin uvedeného jako vhodný pro dotýcnou potravinu nebo dotýcnou skupinu potravin ve směrnici 85/572/EHS⁽³⁾;
- v případě, že potravinu nebo skupinu potravin není zahrnuta do seznamu podle první odrážky, výběrem simulantu (simulantů) potravin předepsaného v bodě 1, který svými vyluhovacími schopnostmi nejvíce odpovídá této potravině 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, ale nejsou nižší.
2. Pokud materiál nebo předmět z plastu vyhoví zkoušce při dané době zkoušky a při dané zkušební teplotě, nemusí být zkouška provedena pro kratší dobu při stejné teplotě ani pro stejnou dobu při nižší teplotě.
3. Je-li však materiál nebo předmět z plastu určen pro použití ve styku s potravinou, které zahrnuje dvě nebo více kombinací dob a teplot převzatých z tabulky, stanoví se migrace tak, že materiál nebo předmět bude postupně podroben všem stanoveným zkušebním podmínkám za použití téhož vzorku simulantu potravin.

(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.

(3) Úř. věst. L 372, 31.12.1985, s. 14.

4. Může-li být materiál nebo předmět z plastu při skutečném použití použit po jakoukoli dobu styku, jsou zkušební podmínky tyto:
- v případě, že materiál nebo předmět z plastu může být při skutečném použití použit při jakékoliv teplotě do 70 °C (včetně) a je-li toto uvedeno na odpovídající etiketě nebo v pokynech, provede se pouze 10denní zkouška (zkoušky) při 40 °C;
 - v případě, že materiál nebo předmět z plastu může být při skutečném použití použit při teplotě nad 70 °C:
 - pokud žádné označení nebo pokyny neuvádějí teplotu předpokládanou při skutečném použití, použijí se simulanty B a C při teplotě kondenzace, nebo při dvouhodinové zkoušce (zkouškách) při 100 °C a simulant D se použije po dvě hodiny při 175 °C;
 - pokud existuje označení nebo pokyny uvádějící podmínky předpokládané při skutečném použití, vyberou se doba a teploty z tabulky.
5. Odchylně od podmínek stanovených v tabulce a v odstavci 2 se provedena pouze dvouhodinová zkouška při teplotě 70 °C a 10denní zkouška při teplotě 40 °C, pokud materiál nebo předmět z plastu může být při skutečném použití použit po dobu 15 minut nebo kratší při teplotách mezi 70 °C a 100 °C a je-li to uvedeno na odpovídajícím označení nebo v pokynech. Tyto zkoušky se provedou jednotlivě a s různými vzorky. Pro každý z těchto dvou druhů zkoušek se použije nový vzorek stejného materiálu nebo předmětu, který má být zkoumán.
6. Pokud se zjistí, 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.
7. Pro materiály a předměty určené k použití v mikrovlnných troubách se při zkouškách migrace použije konvenční trouba a odpovídající časové a teplotní podmínky vybrané z tabulky.

Tabulka

Podmínky styku při skutečném použití	Zkušební podmínky
<i>Doba styku</i>	<i>Zkušební doba</i>
$t \leq 0,5$ hodiny	0,5 hodiny
$0,5$ hodiny $< t \leq 1$ hodina	1 hodina
1 hodina $< t \leq 2$ hodiny	2 hodiny
2 hodiny $< t \leq 24$ hodiny	24 hodin
$t > 24$ hodiny	10 dní
<i>Teplota při styku</i>	<i>Zkušební teplota</i>
$T \leq 5$ °C	5 °C
5 °C $< T \leq 20$ °C	20 °C
20 °C $< T \leq 40$ °C	40 °C
40 °C $< T \leq 70$ °C	70 °C
70 °C $< T \leq 100$ °C	100 °C nebo teplota kondenzace
100 °C $< T \leq 121$ °C	121 °C (*)
121 °C $< T \leq 130$ °C	130 °C (*)
130 °C $< T \leq 150$ °C	150 °C (**)
$T > 150$ °C	175 °C (**)

(*) Použije se simulant C při teplotě kondenzace.

(**) Kromě simulantů A, B a C vhodných při 100 °C nebo při teplotě kondenzace se použije simulant D při teplotě 150 °C nebo 175 °C.