

31993L0008

L90/22

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK HIVATALOS LAPJA

1993.4.14.

A BIZOTTSÁG 93/8/EGK IRÁNYELVE**(1993. március 15.)****az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő műanyagok és műanyag tárgyak összetevői kioldódásának vizsgálatához szükséges alapvető szabályok megállapításáról szóló 82/711/EGK tanácsi irányelv módosításáról**

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Gazdasági Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő műanyagokra és műanyag tárgyakra vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1988. december 21-i 89/109/EGK tanácsi irányelvre ⁽¹⁾ és különösen annak 3. cikkére,

mivel ezen irányelv által előírt közösségi intézkedések nem egyszerűen szükségesek, hanem nélkülözhetetlenek a belső piac céljainak megvalósításához; mivel ezeket a célokat a tagállamok egyénileg nem tudják elérni; mivel továbbá ezeknek a céloknak az elérését közösségi szinten a 89/109/EGK irányelv már biztosítja;

mivel az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló és a 92/39/EGK irányelvvel ⁽²⁾ módosított 1990. február 23-i 90/128/EGK bizottsági irányelv ⁽³⁾ lehetőséget nyújt arra, hogy a kioldódási vizsgálatokat akár élelmiszerekkel, akár élelmiszerutánzó modellanyagokkal végezzék el, míg a Tanács 82/711/EGK irányelve ⁽⁴⁾ azt írja elő, hogy a kioldódási vizsgálatok csak élelmiszerutánzó modellanyagokkal végezhetőek el, kivéve ha az élelmiszerekbe való kioldódás meghatározását lehetővé tevő elemzési módszert hivatalosan elfogadták; mivel ez az eltérés az irányelvek megfelelő alkalmazását hátrányosan befolyásolhatja, ezért ezt meg kell szüntetni;

mivel a mikrohullámú sütők növekvő használata szükségessé teszi új, különleges vizsgálati körülmények megállapítását;

mivel a meglévő eltérések kiküszöbölése érdekében meg kell szüntetni a tagállamoknak nyújtott azon lehetőséget, hogy a magas hőmérsékleten történő vizsgálatra vonatkozó nemzeti szabályokat fogadjanak el;

mivel az ezen irányelvben megállapított intézkedések összhangban állnak az Élelmiszerügyi Allandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

1. cikk

A 82/711/EGK irányelv a következők szerint módosul:

1. A 2. és 3. cikk helyébe a következő alábbi rendelkezések lépnek:

„2. cikkAz 1. cikkben említett anyagok és tárgyak összetevőinek az élelmiszerekbe, élelmiszerekre vagy modellanyagokba, illetve modellanyagokra irányuló általános és különleges kioldódási értékei nem léphetik túl a 90/128/EGK bizottsági irányelvben ^(*) vagy bármely más vonatkozó, különleges irányelvben megállapított határértékeket.**3. cikk**⁽¹⁾ HL L 40., 1989.2.11., 38. o.⁽²⁾ HL L 349., 1990.12.13., 26. o. által helyesbített HL L 75., 1990.3.21., 19. o.⁽³⁾ HL L 168., 1992.6.23. 21. o.⁽⁴⁾ HL L 297., 1982.10.23. 26. o.

(1) Az élelmiszerekbe történő kioldódási határértékek betartásának ellenőrzését a tényleges használat alkalmával várható legszélsőségesebb időtartambeli és hőmérsékleti feltételek mellett kell elvégezni.

Az élelmiszerekbe történő kioldódási határértékek betartásának ellenőrzését olyan szokványos kioldódási vizsgálatokkal kell végezni, amelyekre vonatkozó alapvető szabályok ezen irányelv mellékletében szerepelnek.

(2) a) Ha azonban valamely tagállamnak – új információk birtokában vagy a meglévő információknak az irányelv bevezetése óta elvégzett újraértékelése eredményeként – alapos indoka van annak megállapítására, hogy bizonyos műanyag vagy műanyag tárgy esetében a mellékletben meghatározott kioldódási vizsgálatok alapvető szabályai műszakilag alkalmatlanok, vagy a tényleges használati feltételek alapvetően különböznek a melléklet táblázatában előírt vizsgálati körülményektől, ez a tagállam – saját területén belül és csak az adott esetre vonatkozóan – ideiglenesen felfüggesztheti a mellékletben említett alapvető szabályok alkalmazását, és engedélyezheti megfelelőbb alapvető szabályok alkalmazását. A tagállam erről haladéktalanul értesíti a többi tagállamot és a Bizottságot döntése indokainak megjelölésével.

b) A Bizottság a lehető legrövidebb időn belül megvizsgálja az érintett tagállam indokait és konzultál az Élelmiszerek Állandó Bizottságában részt vevő tagállamokkal, majd haladéktalanul véleményt nyilvánít, és szükség esetén módosítja ezt az irányelvet. Ebben az esetben az a tagállam, amely a megfelelőbb alapvető

szabályokat bevezette, azokat az említett módosítások hatálybalépéséig továbbra is érvényben tarthatja.

(*) A HL L 349., 1990.12.13., 26. o. által módosított HL L 75., 1990.3.21., 19. o.”

2. A melléklet helyébe ennek az irányelvnek a melléklete kerül.

2. cikk

A tagállamok hatályba léptetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek 1994. április 1-jétől megfeleljenek. Erről haladéktalanul tájékoztatják a Bizottságot.

Amikor a tagállamok elfogadják ezeket a rendelkezéseket, azokban hivatkozni kell erre az irányelvre, vagy azokhoz hivatalos kihirdetésük alkalmával ilyen hivatkozást kell fűzni. A hivatkozás módját a tagállamok határozzák meg.

3. cikk

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 1993. március 15-én.

a Bizottság részéről
Martin BANGEMANN
a Bizottság tagja

MELLÉKLET

„MELLÉKLET

AZ ÉLELMISZERUTÁNZÓ MODELLANYAGOKKAL VÉGZETT KIOLDÓDÁSI VIZSGÁLAT ALAPVETŐ SZABÁLYAI

A kioldódás élelmiszerutánzó modellanyagokkal történő meghatározását a melléklet I. fejezetében szereplő modellanyagok felhasználásával és a melléklet II. fejezetében előírt vizsgálati feltételek mellett kell elvégezni. A kioldódás meghatározását azonban arra vagy azokra a modellanyagra vagy -anyagokra, valamint arra vagy azokra a vizsgálati feltételre vagy feltételekre kell korlátozni, amely vagy amelyek a tapasztalat alapján a konkrét esetben a legszigorúbbnak minősülnek.

I. FEJEZET

Élelmiszerutánzó modellanyagok

1. *Általános eset: olyan műanyagok és műanyag tárgyak, amelyek rendeltetészerűen érintkezésbe kerülnek az élelmiszerek valamennyi fajtájával.*

A vizsgálatokat az alábbiakban felsorolt összes élelmiszerutánzó modellanyaggal el kell végezni, mindegyik esetében új mintát véve a műanyagból vagy a műanyag tárgyból:

- desztillált víz vagy annak megfelelő minőségű víz (= »A« modellanyag),
- 3 % (m/V)-os ecetsav vizes oldata (= »B« modellanyag),
- 15 % (V/V)-os etanol vizes oldata (= »C« modellanyag),
- finomított olívaolaj⁽¹⁾ (= »D« modellanyag); ha az elemzési módszerrel összefüggő technikai okokból más élelmiszerutánzó modellanyag használata szükséges, az olívaolajat szintetikus trigliceridek keverékével⁽²⁾ vagy napraforgóolajjal kell helyettesíteni. Ha az e francia bekezdésben szereplő összes élelmiszerutánzó modellanyag alkalmatlannak bizonyul, más modellanyagok, valamint idő- és hőmérsékleti feltételek is használhatók.

Az »A« modellanyagot azonban, csak az e melléklet táblázatában kifejezetten említett esetekben szabad használni.

2. *Különleges eset: olyan műanyagok és műanyag tárgyak, amelyek rendeltetészerűen egyetlen élelmiszerral vagy élelmiszerek meghatározott csoportjával kerülnek érintkezésbe.*

A vizsgálatokat:

- kizárólag azon modellanyagok felhasználásával kell elvégezni, amelyeket a 85/572/EKG irányelv⁽³⁾ az adott élelmiszer vagy élelmiszercsoport számára alkalmasnak minősít,
- ha az élelmiszer, vagy élelmiszercsoport nem szerepel az első francia bekezdésben említett listán, akkor az 1. pontban előírt olyan élelmiszerutánzó modellanyag vagy -anyagok kiválasztásával kell elvégezni, amely vagy amelyek leginkább megfelelnek az élelmiszer vagy élelmiszercsoport kioldóképességének.

II. FEJEZET

Vizsgálati feltételek (időtartam és hőmérséklet)

1. A kioldódási vizsgálatokat úgy kell elvégezni, hogy a táblázatban megadott időtartamokból és hőmérsékletekből ki kell választani azokat, amelyek a leginkább megfelelnek a vizsgálandó műanyagok és műanyag tárgyak szokásos vagy várható érintkezési feltételeinek, de azoknál nem alacsonyabbak.
2. Ha egy műanyag vagy műanyag tárgy adott időtartam és hőmérséklet esetén megfelel a vizsgálaton, azt nem kell ugyanazon a hőmérsékleten végzett rövidebb időtartamú, vagy alacsonyabb hőmérsékleten végzett azonos időtartamú vizsgálatnak alávetni.
3. Ha azonban a műanyag vagy műanyag tárgy rendeltetészerű használata a táblázatban szereplő két vagy több időtartam és hőmérséklet kombinációjával történik, akkor a kioldódást úgy kell meghatározni, hogy az adott anyagot vagy tárgyat, egymást követően az összes megfelelő vizsgálati feltételnek alávetik, az élelmiszer utánzó modellanyagnak ugyanazt a részét használva.

⁽¹⁾ A finomított olívaolaj jellemzői:

- jódszám (Wijs) = 80–88,
- törésmutató 25 °C hőmérsékleten = 1,4665–1,4679,
- savasság (olajsav százalékában kifejezve) = legfeljebb 0,5 %,
- peroxidszám (oxigén-milliegyenértékben kifejezve 1 kg olajra számítva) = legfeljebb 10.

⁽²⁾ A szabványos szintetikus triglicerid-keverék jellemzői megfelelnek a K. Figge cikkében leírtaknak: „Food Cosmet. Toxicology” 10/1972/81.5.

⁽³⁾ HL L 372, 1985.12.31., 14. o.

4. Ha a műanyag vagy műanyag tárgy rendeltetésszerűen bármilyen időtartamban érintkezésbe kerülhet élelmiszerrel, akkor a vizsgálati feltételek a következők:
- ha a műanyag vagy műanyag tárgy a tényleges felhasználás során 70 °C-ig – beleértve a 70 °C-ot is –, bármilyen hőmérsékleten alkalmazásra kerülhet, és ezt megfelelő címke vagy utasítás jelzi, akkor csak a 10 napos, 40 °C-on végzett vizsgálatot kell elvégezni;
 - ha a műanyag vagy műanyag tárgy a tényleges felhasználás során 70 °C feletti hőmérsékletnek lehet kitéve, akkor a következő eseteket kell alkalmazni:
 - ha a tényleges használat során várható hőmérséklet nincs címkén vagy használati utasításban jelezve, akkor reflux hőmérsékleten vagy kétórás vizsgálattal 100 °C-on a »B« és »C« modellanyagokat, valamint két órán át 175 °C-on a »D« modellanyagokat kell alkalmazni;
 - ha a tényleges használat során várható feltételeket a címke vagy használati utasítás tartalmazza, akkor a táblázatból kell kiválasztani az időtartamokat és a hőmérsékleteket.
5. Ha a műanyag vagy műanyag tárgy – a táblázatban és a 2. bekezdésben szereplő feltételektől eltérően – a tényleges használat során 15 percnél rövidebb ideig lehet kitéve 70 °C és 100 °C közötti hőmérsékletnek, és ezt megfelelő címke vagy utasítás jelzi, akkor csak a két órás vizsgálatot kell elvégezni 70 °C-on, és a 10 napos vizsgálatot 40 °C-on. Ezeket a vizsgálatokat elkülönítve kell végezni különböző mintákon. E két vizsgálat mindegyikénél ugyanabból a vizsgálandó anyagból vagy tárgyból új mintát kell használni.
6. Ha a vizsgálatoknak a táblázatban megadott feltételek mellett történő elvégzése a műanyagban vagy műanyag tárgyban olyan fizikai vagy más elváltozásokat okoz, amelyek az adott anyag vagy tárgy szokásos vagy várható felhasználási körülményei között nem fordulnak elő, a kioldódási vizsgálatot az adott esetnek leginkább megfelelő feltételek mellett kell elvégezni.
7. Mikrohullámú sütőben való felhasználásra szánt anyagoknál és tárgyakkal a kioldódási vizsgálatához hagyományos tűzhelyet és a táblázatból kiválasztott megfelelő időtartambeli és hőmérsékleti feltételeket kell alkalmazni.

Táblázat

Tényleges használat közben előforduló érintkezési feltételek	Vizsgálati feltételek
<i>Érintkezési idő</i>	<i>Vizsgálati idő</i>
$t \leq 0,5$ óra	0,5 óra
$0,5$ óra $< t \leq 1$ óra	1 óra
1 óra $< t \leq 2$ óra	2 óra
2 óra $< t \leq 24$ óra	24 óra
$t > 24$ óra	10 nap
<i>Érintkezési hőmérséklet</i>	<i>Vizsgálati hőmérséklet</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 vagy reflux hőmérséklet
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 (**)

(*) »C« modellanyag használatával reflux hőmérsékleten.

(**) A megfelelő módon 100 °C-on vagy reflux hőmérsékleten használt »A«, »B« és »C« modellanyagok mellett »D« modellanyagot kell használni 150 °C vagy 175 °C hőmérsékleten.