

31997L0048

L 222/10

ÚŘEDNÍ VĚSTNÍK EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ

12.8.1997

SMĚRNICE KOMISE 97/48/ES**ze dne 29. července 1997,****kteřou se podruhé 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****(Text s významem pro EHP)**

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na směrnici Rady 89/109/EHS ze dne 21. prosince 1988 o sblížování právních předpisů členských států týkajících se materiálů a předmětů určených pro styk s potravinami⁽¹⁾, a zejména na článek 3 uvedené směrnice,vzhledem k tomu, že směrnice Rady 82/711/EHS ze dne 18. října 1982, kterou se stanoví základní pravidla nezbytná pro zkoušení migrace složek z materiálů a předmětů z plastů určených pro styk s potravinami⁽²⁾, ve znění směrnice 93/8/EHS⁽³⁾, se neuvádějí zkoušky migrace, které mají být provedeny v případech, kdy nejsou simulanty tukových potravin vhodné;

vzhledem k tomu, že provedení zkoušky za použití simulantů tukových potravin je časově náročné a obtížné, a měly by proto být povoleny alternativní zkoušky za určitých přesně stanovených podmínek;

vzhledem k tomu, že není jednoznačné, zda směrnice 82/711/EHS povoluje použití materiálů a předmětů z plastů, které nejsou určeny pro styk s potravinami všech druhů, ale pro styk s více než jednou potravinou nebo s více než jednou zvláštní skupinou potravin; že toto použití smí být povoleno, aniž by došlo k ohrožení zdraví, za podmínky, že spotřebitel nebo maloobchodník budou informováni vhodným údajem o druhu nebo druzích potravin, s nimiž smějí nebo nesmějí být uvedeny do styku;

vzhledem k tomu, že uvedení nadměrného počtu druhů potravin, které mohou být ve styku s některými materiály a předměty z plastů, nemusí být snadno srozumitelné, a že by tedy tyto materiály a předměty měly být za účelem ochrany spotřebitele podrobeny veškerým simulantům potravin nebo zkušebním prostředím stanoveným v této směrnici;

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

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

Příloha směrnice 82/711/EHS se nahrazuje přílohou této směrnice.

Článek 2

Členské státy uvedou v účinnost právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí s účinkem od 1. července 1998. Neprodlužte 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 3Tato směrnice vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropských společenství*.**Článek 4**

Tato směrnice je určena členskými státem.

V Bruselu dne 29. července 1997.

Za Komisi

Martin BANGEMANN

člen Komise

⁽¹⁾ Úř. věst. L 40, 11.2.1989, s. 38.⁽²⁾ Úř. věst. L 297, 23.10.1982, s. 26.⁽³⁾ Úř. věst. L 90, 14.4.1993, s. 22.

PŘÍLOHA

„PŘÍLOHA

ZÁKLADNÍ PRAVIDLA PRO ZKOUŠENÍ CELKOVÉ A SPECIFICKÉ MIGRACE

1. „Zkoušky migrace“ pro stanovení specifické a celkové migrace se provedou s použitím „simulantů potravin“ uvedených v kapitole I této přílohy a za „konvenčních zkušebních podmínek migrace“ uvedených v kapitole II této přílohy.
2. „Náhradní zkoušky“, při nichž se používají „zkušební média“ za „konvenčních podmínek náhradních zkoušek“, jak jsou stanoveny v kapitole III, se provedou, není-li zkouška migrace za použití simulantů tukových potravin (viz kapitola I) proveditelná z technických důvodů souvisejících s analytickou metodou.
3. „Alternativní zkoušky“ uvedené v kapitole IV jsou přípustné místo zkoušek migrace se simulantem tukových potravin, jsou-li splněny podmínky uvedené v kapitole IV.
4. Ve všech třech případech je přípustné
 - a) omezit počet zkoušek, které mají být provedeny, na ty, které jsou ve zvláštním zkoumaném případě na základě vědeckých důkazů obecně považovány za nejpřísnější;
 - b) vynechat zkoušky migrace nebo náhradní či alternativní zkoušky v případě, že existuje nezvratný důkaz, že migrační limity nemohou být za žádných předvídatelných podmínek použití materiálu nebo předmětu překročeny.

KAPITOLA I

Simulanty potravin

1. Úvod

Vzhledem k tomu, že pro zkoušení materiálů ve styku s potravinami není vždy možné použít potraviny, zavádějí se simulanty potravin. Konvenčně se klasifikují podle vlastností jednoho nebo více druhů potravin. Druhy potravin a simulantů potravin, které mají být použity, jsou uvedeny v tabulce 1. V praxi jsou možné různé směsi druhů potravin, například tukové nebo vodné potraviny. Jsou popsány v tabulce 2 a doplněny údajem o simulantu (simulantech) potravin, který má být vybrán při provádění zkoušek migrace.

Tabulka 1

Druhy potravin a simulantů potravin

Druh potravin	Konvenční klasifikace	Simulant potravin	Zkratka
Vodné potraviny (tj. vodné potraviny s $\text{pH} > 4,5$)	Potraviny, pro něž je ve směrnici 85/572/EHS ⁽¹⁾ předepsána pouze zkouška se simulantem A	Destilovaná voda nebo voda rovnocenné čistoty	Simulant A
Kyselé potraviny (tj. kyselé potraviny s $\text{pH} \leq 4,5$)	Potraviny, pro něž je ve směrnici 85/572/EHS předepsána pouze zkouška se simulantem B	Tříprocentní kyselina octová (m/V)	Simulant B
Alkoholické potraviny	Potraviny, pro něž je ve směrnici 85/572/EHS předepsána pouze zkouška se simulantem C	Desetiprocentní ethanol (V/V); tato koncentrace se přizpůsobí skutečnému obsahu alkoholu v potravíně, pokud překročí 10 % (V/V)	Simulant C
Tukové potraviny	Potraviny, pro něž je ve směrnici 85/572/EHS předepsána pouze zkouška se simulantem D	Rektifikovaný olivový olej nebo jiný simulant tukových potravin	Simulant D
Suché potraviny		Žádná	Žádná

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

2. Výběr simulantů potravin

2.1 Materiály a předměty určené pro styk s potravinami všech druhů

Zkoušky se provedou s použitím níže uvedených simulantů potravin, přičemž se vyberou ty, které jsou považovány za nejpřísnější při zkušebních podmínkách uvedených v kapitole II, přičemž se pro každý simulant odebere nový zkušební vzorek materiálu nebo předmětu z plastu:

- 3 % (m/V) vodný roztok octové kyseliny,
- 10 % (V/V) vodný roztok ethanolu,
- rektifikovaný olivový olej („referenční simulant D“).

Tento referenční simulant D však může být nahrazen syntetickou směsí triglyceridů, slunečnicovým olejem nebo kukuřičným olejem se standardizovanými specifikacemi („jiné simulanty tukových potravin“, nazývané „simulanty D“). Pokud jsou při použití kterékoli z těchto jiných simulantů tukových potravin překročeny migrační limity, je pro posouzení nedodržení limitu povinné potvrdit výsledek zkouškou s olivovým olejem, je-li to technicky proveditelné. Pokud toto ověření technicky proveditelné není a materiál nebo předmět překročí migrační limity, je považován za nevyhovující směrnici 90/128/EHS.

2.2 Materiály a předměty určené pro styk se zvláštními druhy potravin

Tento případ se týká pouze těchto situací:

- a) je-li materiál nebo předmět již ve styku se známou potravinou;
- b) je-li materiál nebo předmět podle pravidel stanovených v článku 6 směrnice 89/109/EHS doplněn zvláštním údajem uvádějícím, se kterými druhy potravin uvedenými v tabulce I smí nebo nesmí být použit, například „pouze pro vodné potraviny“;
- c) je-li materiál nebo předmět podle pravidel stanovených v článku 6 směrnice 89/109/EHS doplněn zvláštním údajem uvádějícím, se kterou potravinou (potravinami) nebo skupinou (skupinami) potravin uvedenou ve směrnici 85/572/EHS smí nebo nesmí být použit. Tento údaj musí být vyjádřen takto:
 - i) v jiných fázích obchodu než v maloobchodě použitím „referenčního čísla“ nebo „popisu potravin“ uvedených v tabulce ve směrnici 85/572/EHS;
 - ii) v maloobchodě použitím údaje, který se bude vztahovat pouze na několik potravin nebo skupin potravin, nejlépe snadno srozumitelnými příklady.

V těchto případech se zkoušky v případě písmena b) provedou s použitím simulantu (simulantů) potravin uvedeného jako příklad v tabulce 2 a v případě písmen a) a c) simulantů (simulantů) potravin uvedeného ve směrnici 85/572/EHS. Pokud potravina (potraviny) nebo skupina (skupiny) potravin není zařazena do seznamu uvedeného ve směrnici 85/572/EHS, vybere se položka z tabulky 2, která nejlépe odpovídá zkoumané potravine (potravinám) nebo skupině (skupinám) potravin.

Je-li materiál nebo předmět určen pro styk s více než jednou potravinou nebo skupinou (skupinami) potravin, které mají různé redukční faktory, použijí se na výsledek zkoušky pro každou potravinu odpovídající redukční faktory. Pokud jeden nebo více výsledků tohoto výpočtu překročí omezení, není materiál pro danou potravinu nebo skupinu (skupiny) potravin vhodný.

Zkoušky musí být provedeny za zkušebních podmínek uvedených v kapitole II, přičemž pro každý simulant musí být odebrán nový zkušební vzorek.

Tabulka 2

Simulanty potravin, které mají být použity při zkoušení materiálů ve styku s potravinami ve zvláštních případech

Potraviny ve styku	Simulant
Pouze vodné potraviny	Simulant A
Pouze silně kyselé potraviny	Simulant B
Pouze alkoholické potraviny	Simulant C
Pouze tukové potraviny	Simulant D
Veškeré vodné a kyselé potraviny	Simulant B
Veškeré alkoholické a vodné potraviny	Simulant C

Potraviny ve styku	Simulant
Veškeré alkoholické a kyselé potraviny	Simulant C a B
Veškeré tukové a vodné potraviny	Simulanty D a A
Veškeré tukové a kyselé potraviny	Simulanty D a B
Veškeré tukové, alkoholické a vodné potraviny	Simulanty D a C
Veškeré tukové, alkoholické a kyselé potraviny	Simulanty D, C a B

KAPITOLA II

Podmínky zkoušek migrace (doby a teploty)

- Pro provedení zkoušek migrace se vyberou takové doby a teploty uvedené v tabulce 3, které pro zkoumané materiály a předměty z plastu odpovídají nejhorším předvídatelným podmínkám styku a jakýmkoliv údajům na etiketě týkajícím se nejvyšší povolené teploty použití. Je-li tedy materiál nebo předmět z plastu určen pro použití ve styku s potravinou, které zahrnuje kombinaci dvou nebo více dob a teplot převzatých z tabulky, provede se zkouška migrace podrobením zkušebnímu vzorku postupně všem příslušným nejhorším předvídatelným podmínkám vztahujícím se ke vzorku za použití téhož vzorku simulantu potravin.

2. Podmínky styku obecně považované za přísnější

Pro předvedení obecného kritéria, že stanovení migrace by mělo být omezeno na zkušební podmínky, které jsou ve zkoumaném případě na základě vědeckých důkazů považovány za nej přísnější, jsou dále uvedeny některé konkrétní příklady zkušebních podmínek styku.

2.1 Materiály a předměty z plastů určené pro styk s potravinami při jakékoliv teplotě a po jakoukoliv dobu

Pokud není na etiketě nebo v návodech k použití uveden žádný údaj o teplotě a době styku předpokládané při skutečném použití, použije se v závislosti na druhu (druzích) potravin simulant (simulanty) A a/nebo B a/nebo C po dobu 4 hodin při 100 °C nebo po dobu 4 hodin při teplotě kondenzace a/nebo se použije simulant D pouze po dobu 2 hodin při teplotě 175 °C. Tyto časové a teplotní podmínky styku jsou konvenčně považovány za přísnější.

2.2 Materiály a předměty z plastů určené pro styk s potravinami při pokojové nebo při nižší teplotě po neurčenou dobu

Pokud je na etiketě materiálů a předmětů uvedeno, že jsou určeny pro použití při nižší teplotě, nebo jsou-li materiály a předměty svou povahou jasně určeny k použití při pokojové nebo při nižší teplotě, provede se zkouška při 40 °C po dobu 10 dnů. Tyto časové a teplotní podmínky jsou konvenčně považovány za přísnější.

3. Těkavé migranty

V případě zkoušení specifické migrace těkavých látek se zkouška (zkoušky) provedou se simulantom (simulanty) způsobem, který zohlední ztrátu těkavých migrantů, k níž může dojít za nejhorších předvídatelných podmínek použití.

4. Zvláštní případy

- Pro materiály a předměty určené pro použití v mikrovlnných troubách může být pro zkoušky migrace použita konvenční nebo mikrovlnná trouba, přičemž se příslušné časové a teplotní podmínky vyberou z tabulky 3.
- Pokud se zjistí, že provedením zkoušek za podmínek styku uvedených v tabulce 3 dojde k fyzikálním nebo jiným změnám zkušebnímu vzorku, které se nevyskytují za nejhorších předvídatelných podmínek použití zkoumaného materiálu nebo předmětu, provedou se zkoušky migrace za nejhorších předvídatelných podmínek, za nichž k těmto fyzikálním nebo jiným změnám nedochází.
- Odchylně od zkušebních podmínek uvedených v tabulce 3 a v odstavci 2 se provede pouze dvouhodinová zkouška při 70 °C, pokud materiál nebo předmět z plastu může být při skutečném použití použit po doby kratší než 15 minut při teplotách mezi 70 °C a 100 °C (například „horká náplň“) a je-li to uvedeno na příslušné etiketě nebo v návodech. Je-li však materiál nebo předmět určen pro použití také při skladování při pokojové teplotě, nahradí se uvedená zkouška 10denní zkouškou při 40 °C, konvenčně považovanou za přísnější.

4.4 V případech, kdy konvenční podmínky pro zkoušky migrace nejsou přiměřeně pokryty zkušebními podmínkami styku v tabulce 3 (například teploty styku vyšší než 175 °C nebo doba styku kratší než 5 minut), mohou být použity jiné podmínky styku, které jsou vhodnější pro zkoumaný případ, za podmínky, že vybrané podmínky představují nejhorší předvídatelné podmínky styku pro zkoumané materiály nebo předměty z plastů.

Tabulka 3

Konvenční podmínky pro zkoušky migrace se simulanty potravin

Podmínky styku při nejhorším předvídatelném použití	Zkušební podmínky
Doba styku	Zkušební doba
$t \leq 5 \text{ min.}$	Viz podmínky v bodě 4.4
$5 \text{ min.} < t \leq 0,5 \text{ hodiny}$	0,5 hodiny
$0,5 \text{ h} < t \leq 1 \text{ hodina}$	1 hodina
$1 \text{ h} < t \leq 2 \text{ hodiny}$	2 hodiny
$2 \text{ h} < t \leq 4 \text{ hodiny}$	4 hodiny
$4 \text{ hodiny} < t \leq 24 \text{ hodiny}$	24 hodiny
$t > 24 \text{ hodiny}$	10 dní
Teplota styku	Zkušební teplota
$T \leq 5 \text{ °C}$	5 °C
$5 \text{ °C} < T \leq 20 \text{ °C}$	20 °C
$20 \text{ °C} < T \leq 40 \text{ °C}$	40 °C
$40 \text{ °C} < T \leq 70 \text{ °C}$	70 °C
$70 \text{ °C} < T \leq 100 \text{ °C}$	100 °C nebo teplota kondenzace
$100 \text{ °C} < T \leq 121 \text{ °C}$	121 °C (*)
$121 \text{ °C} < T \leq 130 \text{ °C}$	130 °C (*)
$130 \text{ °C} < T \leq 150 \text{ °C}$	150 °C (*)
$T > 150 \text{ °C}$	175 °C

(*) Tato teplota se použije pouze pro simulant D. Pro simulanty A, B nebo C může být zkouška nahrazena zkouškou při 100 °C nebo při teplotě kondenzace po čtyřnásobnou dobu vybranou podle obecných pravidel uvedených v odstavci 1.

KAPITOLA III

Náhradní zkouška celkové a specifické migrace pro tukové potraviny

1. Není-li použití simulantů tukových potravin proveditelné z technických důvodů souvisejících s analytickou metodou, použijí se veškerá zkušební média předepsaná v tabulce 4 za zkušebních podmínek odpovídajících zkušebními podmínkám pro simulant D.

V této tabulce jsou uvedeny některé příklady nejvýznamnějších konvenčních zkušebních podmínek migrace a jim odpovídající konvenční podmínky pro náhradní zkoušky. Pro jiné zkušební podmínky neuvedené v tabulce 4 se vezmou v úvahu tyto příklady i stávající zkušenosti se zkoumaným typem polymeru.

Pro každou zkoušku se použije nový zkušební vzorek. Pro každé zkušební médium se použijí stejná pravidla předepsaná v kapitolách I a II pro simulant D. Případně se použijí redukční faktory stanovené ve směrnici 85/572/EHS. Pro kontrolu dodržení kteréhokoli migračního limitu se vybere nejvyšší hodnota získaná za použití veškerých zkušebních médií.

Pokud se však zjistí, že provedením zkoušek dojde k fyzikálním nebo jiným změnám zkušebního vzorku, které se nevyskytují za nejhorších předvídatelných podmínek použití zkoumaného materiálu nebo předmětu, výsledek s tímto zkušebním médiem se vyřadí a vyberou se nejvyšší zbylé hodnoty.

2. Odchylně od bodu 1 je možné vynechat jednu nebo dvě náhradní zkoušky stanovené v tabulce 4, pokud jsou na základě vědeckých důkazů tyto zkoušky obecně považovány za nevhodné pro dotčený vzorek.

Tabulka 4

Konvenční podmínky pro náhradní zkoušky

Zkušební podmínky se simulantom D	Zkušební podmínky s isooktanem	Zkušební podmínky s devadesátipětiprocentním ethanolem	Zkušební podmínky s MPPO (*)
10 dní při 5 °C	0,5 dne při 5 °C	10 dní při 5 °C	—
10 dní při 20 °C	1 den při 20 °C	10 dní při 20 °C	—
10 dní při 40 °C	2 dny při 20 °C	10 dní při 40 °C	—
2 h při 70 °C	0,5 h při 40 °C	2,0 h při 60 °C	—
0,5 h při 100 °C	0,5 h při 60 °C (**)	2,5 h při 60 °C	0,5 h při 100 °C
1 h při 100 °C	1,0 h při 60 °C (**)	3,0 h při 60 °C (**)	1 h při 100 °C
2 h při 100 °C	1,5 h při 60 °C (**)	3,5 h při 60 °C (**)	2 h při 100 °C
0,5 h při 121 °C	1,5 h při 60 °C (**)	3,5 h při 60 °C (**)	0,5 h při 121 °C
1 h při 121 °C	2,0 h při 60 °C (**)	4,0 h při 60 °C (**)	1 h při 121 °C
2 h při 121 °C	2,5 h při 60 °C (**)	4,5 h při 60 °C (**)	2 h při 121 °C
0,5 h při 130 °C	2,0 h při 60 °C (**)	4,0 h při 60 °C (**)	0,5 h při 130 °C
1 h při 130 °C	2,5 h při 60 °C (**)	4,5 h při 60 °C (**)	1 h při 130 °C
2 h při 150 °C	3,0 h při 60 °C (**)	5,0 h při 60 °C (**)	2 h při 150 °C
2 h při 175 °C	4,0 h při 60 °C (**)	6,0 h při 60 °C (**)	2 h při 175 °C

(*) MPPO = modifikovaný polyfenylenoxid.

(**) Těkavá zkušební média se použijí do teploty nejvýše 60 °C. Podmínkou pro provedení náhradních zkoušek je, že materiál nebo předmět odolá zkušební podmínkám, které by jinak byly použity se simulantom D. Zkušební vzorek se za příslušných podmínek ponoří do olivového oleje. Pokud se změní fyzikální vlastnosti (například tání, deformace), považuje se materiál za nevhodný k použití při této teplotě. Pokud se fyzikální vlastnosti nezmění, náhradní zkoušky pokračují s novými vzorky.

KAPITOLA IV

Alternativní zkouška celkové a specifické migrace pro tukové potraviny

- Je přípustné použít výsledek alternativních zkoušek stanovených v této kapitole, pokud jsou splněny tyto podmínky:
 - výsledné hodnoty získané při „srovnávací zkoušce“ jsou shodné s hodnotami získanými při zkoušce se simulantom D nebo jsou vyšší,
 - po použití příslušných redukčních faktorů stanovených ve směrnici 85/572/EHS nepřekračuje migrace při alternativní zkoušce migrační limity.

Při nesplnění jedné nebo obou těchto podmínek musí být provedeny zkoušky migrace.

- Odchylně od podmínky uvedené v odst. 1 písm. a) výše je možné srovnávací zkoušku vynechat, pokud existuje na základě vědeckých experimentálních výsledků jiný nezvratný důkaz, že hodnoty získané v alternativní zkoušce jsou shodné s hodnotami získanými při zkoušce migrace, nebo jsou vyšší.

3. Alternativní zkoušky

3.1 Alternativní zkoušky s těkavými médii

Tyto zkoušky používají těkavá média, jako isooktan nebo devadesátipětiprocentní ethanol nebo jiná těkavá rozpouštědla nebo směs rozpouštědel. Provedou se za takových podmínek styku, aby byla dodržena podmínka v bodě 1 písm. a).

3.2 „Extrakční zkoušky“

Mohou být provedeny jiné zkoušky za použití médií s velmi silnou extrakční schopností a za velice přísných zkušebních podmínek, pokud se má na základě vědeckých důkazů za to, že výsledky získané při těchto zkouškách („extrakční zkoušky“) jsou shodné s výsledky získanými při zkouškách se simulantom D, nebo jsou vyšší.“