

31997L0048

L 222/10

EUROOPA ÜHENDUSTE TEATAJA

12.8.1997

KOMISJONI DIREKTIIV 97/48/EÜ,**29. juuli 1997,**

millega muudetakse teist korda nõukogu direktiivi 82/711/EMÜ, millega sätestatakse toiduga kokkupuutumiseks mõeldud plastmaterjalide ja -esemete koostisainete migratsiooni testimiseks vajalikud põhireeglid
(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA ÜHENDUSTE KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Majandusühenduse asutamislepingut,

võttes arvesse nõukogu 21. detsembri 1988. aasta direktiivi 89/109/EMÜ toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud materjale ja esemeid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta, ⁽¹⁾eriti selle artiklit 3,

ning arvestades, et:

nõukogu 18. oktoobri 1982. aasta direktiiv 82/711/EMÜ, ⁽²⁾ millega sätestatakse toiduga kokkupuutumiseks mõeldud plastmaterjalide ja -esemete koostisainete migratsiooni testimiseks vajalikud põhireeglid, muudetud direktiiviga 93/8/EMÜ, ⁽³⁾ ei näe ette migratsioonikatseid juhtudeks, kui rasvmudelained on sobimatud;

testimine rasvmudelaineid kasutades on aeganõudev ja keeruline, seetõttu tuleks teatud eritingimustel lubada alternatiivsete testide läbiviimist;

ei ole selge, kas direktiiv 82/711/EMÜ lubab kasutada plastmaterjale ja -esemeid, mis ei ole mõeldud iga tüüpi toiduainetega kokkupuutumiseks, kuid on mõeldud kokkupuutumiseks rohkem kui ühe üksiku toiduaine või rohkem kui ühe toiduainerühmaga; niisugune kasutamine võib olla lubatud, ilma et see tekitaks terviseprobleeme, tingimusel et vastav märge teavitab tarbijat või jaemüüjat, millise toiduainetüübiga või milliste toiduainetüüpidega see võib või ei või kokku puutuda;

mõningate plastmaterjalide ja -esemetega kokku puutuda võivate toiduainetüüpide liiga suur arv ei pruugi olla kergesti mõistetav ja seetõttu tuleb neid materjale ja esemeid tarbija kaitsmiseks testida kõikides käesolevas direktiivis sätestatud mudelainetega ja kõikides katsekeskkondades;

käesolevas direktiivis sätestatud meetmed on vastavuses alalise toidukomitee arvamusega,

ON VÕTNUD VASTU KÄESOLEVA DIREKTIIVI:

Artikkel 1

Direktiivi 82/711/EMÜ lisa asendatakse käesoleva direktiivi lisaga.

Artikkel 2

Liikmesriigid jõustavad käesoleva direktiivi järgimiseks vajalikud õigus- ja haldusnormid 1. juuliks 1998. Nad teatavad sellest viivitamatult komisjonile.

Kui liikmesriigid need normid vastu võtavad, lisavad nad nendesse normidesse või nende normide ametliku avaldamise korral nende juurde viite käesolevale direktiivile. Sellise viitamise viisi näevad ette liikmesriigid.

Artikkel 3

Käesolev direktiiv jõustub 20. päeval pärast selle avaldamist Euroopa Ühenduste Teatajas.

Artikkel 4

Käesolev direktiiv on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel, 29. juuli 1997

*Komisjoni nimel**komisjoni liige*

Martin BANGEMANN

⁽¹⁾ EÜT L 40, 11.2.1989, lk 38.⁽²⁾ EÜT L 297, 23.10.1982, lk 26.⁽³⁾ EÜT L 90, 14.4.1993, lk 22.

LISA

"LISA

MUDELAINETEL TEHTAVATE MIGRATSIOONIKATSETE PÕHIREGLID

1. "Migratsioonikatsed" konkreetse ja üldise migratsiooni määramiseks sooritatakse käesoleva lisa I peatükis sätestatud "mudelainete" abil käesoleva lisa II peatükis sätestatud "tavapärase migratsioonikatsete tingimustes".
2. "Asenduskatsed", kus kasutatakse "katsekeskkonda" III peatükis sätestatud "tavapärastes asenduskatsete tingimustes" viiakse läbi juhul, kui migratsioonikatsed, milles kasutatakse rasvmudelaineid (vt I peatükk), ei ole analüüsimeetodiga seotud tehnilistel põhjustel otstarbekohased.
3. IV peatükis nimetatud "alternatiivkatseid" on lubatud läbi viia rasvmudelainega tehtavate migratsioonikatsete asemel juhul, kui on täidetud IV peatükis sätestatud tingimused.
4. Kõikidel juhtudel on lubatud:
 - a) piirduda üksnes nende katsete läbiviimisega, mis konkreetsel uuritaval juhul on üldiselt teaduslike tõendite alusel tunnustatud tingimuste poolest kõige raskemateks;
 - b) jätta migratsioonikatsete või asendus- või alternatiivkatsete läbi viimata juhul, kui on olemas veenvad tõendid selle kohta, et migratsiooni piirnorme ei ole antud materjali või eseme mis tahes eeldatavate kasutustingimuste puhul võimalik ületada.

I PEATÜKK

Mudelained

1. Sissejuhatus

Kuna alati ei ole võimalik kasutada toiduga kokkupuutuvate materjalide testimiseks toiduaineid, siis tuleb võtta kasutusele mudelained. Need klassifitseeritakse tavapärastel kui ained, millel on ühe või enama toidutüübi omadusi. Toidutüübid ja kasutatavad mudelained on toodud tabelis 1. Praktikas on võimalikud erinevad toidutüüpide segud, näiteks rasvapõhised ja veepõhised toidud. Need on kirjeldatud tabelis 2 koos migratsioonikatsete läbiviimiseks valitava(te) mudelaine(te)ga.

Tabel 1*Toidutüübid ja mudelained*

Toidu tüüp	Konventsionaalne klassifikatsioon	Mudelaine	Lühend
Veepõhised toidud (st. veepõhised toidud, mille pH > 4,5)	Toiduained, mille puhul direktiiviga 85/572/EMÜ ⁽¹⁾ on ette nähtud ainult katsed mudelainega A	Destilleeritud vesi või samaväärse kvaliteediga vesi	Mudelaine A
Happelised toidud (st. veepõhised toidud, mille pH ≤ 4,5)	Toiduained, mille puhul direktiiviga 85/572/EMÜ on ette nähtud ainult katsed mudelainega B	3 (massi/mahu)protsendiline äädikhape	Mudelaine B
Alkohoolsed toidud	Toiduained, mille puhul direktiiviga 85/572/EMÜ on ette nähtud ainult katsed mudelainega C	10 mahuprotsendiline etanool. Seda kontsentratsiooni tuleb reguleerida vastavalt toidu tegelikule alkoholisisaldusele, kui see on üle 10 mahuprotsendi	Mudelaine C
Rasvapõhised toidud	Toiduained, mille puhul direktiiviga 85/572/EMÜ on ette nähtud ainult katsed mudelainega D	Rektifitseeritud oliiviõli või muud rasvmudelained	Mudelaine D
Kuivad toidud		Puudub	Puudub

⁽¹⁾ EÜT L 372, 31.12.1985, lk 14.

2. Mudelainete valik

2.1. Materjalid ja esemed, mis on mõeldud kokkupuutumiseks iga tüüpi toiduga

Allpool nimetatud mudelainetega viiakse II peatükis kirjeldatud katsetingimustes läbi katse, mida loetakse kõige raskemaks, kusjuures iga mudelaine jaoks võetakse värske plastmaterjali või -eseme proov:

- 3 (massi/mahu)protsendiline äädikhape vesilahusena,
- 10 mahuprotsendiline etanool vesilahusena,
- rektifitseeritud oliiviõli (“viitemudelaine D”).

Viitemudelaine D võib siiski asendada standardiseeritud spetsifikatsiooniga sünteetiliste triglütseriidide seguga või päevalilleõliga või maisiõliga (“muud rasvmudelained” ehk “mudelained D”). Kui mistahes nimetatud muu rasvmudelaine kasutamisel migratsiooni piirnormid ületatakse, on kohustuslik viia tulemuste mittevastavuse kinnitamiseks läbi katse oliiviõliga, kui see on tehniliselt teostatav. Kui niisugune kinnituskatse ei ole tehniliselt teostatav ja materjali või eseme migratsiooni piirnormid ületatakse, siis loetakse, et see materjal või ese ei vasta direktiivile 90/128/EMÜ.

2.2. Konkreetse toidutüübiga kokkupuutumiseks mõeldud materjalid ja esemed

See puudutab ainult järgmisi situatsioone:

- a) kui materjal või ese puutub juba kokku tuntud toiduainega;
- b) kui materjalile või esemele on vastavalt direktiivi 89/109/EMÜ artiklis 6 sätestatud reeglitele lisatud konkreetne märg selle kohta, milliste tabelis 1 kirjeldatud toidutüüpidega seda tohib või ei tohi kasutada, näiteks “ainult veepõhiste toitudega”;
- c) kui materjalile või esemele on vastavalt direktiivi 89/109/EMÜ artiklis 6 sätestatud reeglitele lisatud konkreetne märg selle kohta, milliste direktiivis 85/572/EMÜ nimetatud toiduainetega või toiduinerühmadega neid tohib või ei tohi kasutada. See märg peab olema väljendatud:
 - i) turustusetapil, v.a jaemüügis, “viitenumbrina” või “toidukauba kirjeldusena” vastavalt direktiivi 85/572/EMÜ tabelile;
 - ii) jaemüügi etapil, kasutades tähistust, mis viitab ainult mõningatele toiduainetele või toiduinerühmadele, eelistatult koos hõlpsasti mõistetavate näidetega.

Nendes olukordades tuleb katsete läbiviimisel kasutada punktis b kirjeldatud juhtudel mudelaineid, mis on märgitud näidistena tabelis 2, ning punktides a ja c nimetatud juhtudel direktiivis 85/572/EMÜ nimetatud mudelainet (-aineid). Juhul kui toiduainet või toiduinerühma ei ole direktiivis 85/572/EMÜ osutatud loetelus nimetatud, tuleb valida tabelist 2 see punkt, mis kõige paremini vastab uuritava(te)le toiduaine(te)le või toiduinerühma(de)le.

Juhul, kui materjal või ese on mõeldud kokkupuutumiseks rohkem kui ühe toiduaine või toiduinerühmaga, millel on erinevad reduktsioonitegurid, tuleb iga toiduaine puhul kasutada katsetulemustele vastavat reduktsioonitegurit. Kui üks või enam niiviisi arvatud tulemust ületab piirnormi, siis ei ole antud materjal sobiv selle konkreetse toiduaine või toiduinerühma jaoks.

Katsed tuleb viia läbi II peatükis kirjeldatud katsetingimuste juures, kusjuures iga mudelaine jaoks tuleb võtta uus proov.

Tabel 2

Mudelained, mida tuleb kasutada toidukontakti testimiseks erijuhtudel

Kontakteeruv toit	Mudelaine
Ainult veepõhised toidud	Mudelaine A
Ainult happelised toidud	Mudelaine B
Ainult alkohoolsed toidud	Mudelaine C
Ainult rasvapõhised toidud	Mudelaine D
Kõik veepõhised ja happelised toidud	Mudelaine B
Kõik alkohoolsed ja veepõhised toidud	Mudelaine C

Kontakteeruv toit	Mudelaine
Kõik alkohoolsed ja happelised toidud	Mudelained C ja B
Kõik rasvapõhised ja veepõhised toidud	Mudelained D ja A
Kõik rasvapõhised ja happelised toidud	Mudelained D ja B
Kõik rasvapõhised ja alkohoolsed ja veepõhised toidud	Mudelained D ja C
Kõik rasvapõhised ja alkohoolsed ja happelised toidud	Mudelained D, C ja B

II PEATÜKK

Migratsioonikatsete tingimused (ajad ja temperatuurid)

1. Migratsioonikatsete puhul valitakse tabelis 3 toodud aegadest ja temperatuuridest need, mis vastavad uuritavate plastmaterjalide või -esemete eeldatava kontakti raskeimatele tingimustele ja märgistusel olevale mistahes teabele kasutustemperatuuri kohta. Seetõttu, kui plastmaterjal või -ese on mõeldud kasutuseks kontaktis toiduga viisil, mis hõlmab tabelis kahe või enama aja ja temperatuuri kombinatsiooni, tuleb migratsioonikatse läbi viia, allutades proovi üksteise järel kõikidele vastavatele halvimatele eeldatavatele tingimustele, kasutades ühte ja sedasama mudelaine alikvooti.

2. Üldiselt raskeimateks peetavad tingimused

Järgides üldist kriteeriumi, et migratsiooni määramine peab piirduma ainult nende katsetingimustega, mida konkreetsel uuritaval juhul loetakse teaduslike tõendite alusel kõige raskemateks, on allpool toodud mõned konkreetsed näited katsekontakti tingimuste kohta.

- 2.1. *Plastmaterjalid ja -esemed, mis on mõeldud puutuma kokku toiduainetega mistahes aja- ja temperatuuritingimuste juures:*

Kui puudub märgistus või teave, mis näitab kontakti eeldatavat temperatuuri ja aega tegelikus kasutuses, siis tuleb sõltuvalt toidu tüübist (tüüpidest) kasutada mudelainet (-aineid) A ja/või B ja/või C 4 tundi 100 °C juures või 4 tundi tagasihookestemperatuuril ja/või mudelainet D ainult 2 tundi 175 °C juures. Neid aja- ja temperatuuritingimusi loetakse tavapäraselt kõige raskemateks.

- 2.2. *Plastmaterjalid ja -esemed, mis on mõeldud toidukaupadega kokku puutuma toa- või madalamal temperatuuril määramata perioodi vältel:*

Kui materjalid ja esemed on märgistatud kasutamiseks toa- või madalamal temperatuuril või kui materjalid ja esemed on oma olemuselt ilmselt mõeldud kasutamiseks toa- või madalamal temperatuuril, siis tuleb katse viia läbi 40 °C juures 10 päeva vältel. Neid aja- ja temperatuuritingimusi loetakse tavapäraselt kõige raskemateks.

3. Lenduvate ainete migratsioon

Kui testitakse lenduvate ainete konkreetset migratsiooni, siis tuleb viia katse(d) läbi mudelaine(te)ga viisil, mis võtab arvesse halvimates eeldatavates kasutustingimustes toimuda võivat lenduvate ainete kadu.

4. Erijuhtumid

- 4.1. Niisuguste materjalide ja esemete testimiseks, mis on mõeldud kasutamiseks mikrolaineahjus, tuleb migratsioonikatse viia läbi kas tavalises ahjus või mikrolaineahjus eeldusel, et tabelist 3 valitakse sobivad aja- ja temperatuuritingimused.
- 4.2. Kui leitakse, et katse läbiviimine tabelis 3 määratletud tingimustel põhjustab proovis füüsikalisi või muid muutusi, mis ei leia aset uuritava materjali või eseme kasutamisel halvimates eeldatavates tingimustes, tuleb migratsioonikatse viia läbi halvimates eeldatavates kasutustingimustes, mille puhul füüsikalised või muud muutused aset ei leia.
- 4.3. Erandina tabelis 3 ja lõikes 2 toodud tingimustest võib juhul, kui plastmaterjal või -ese võib tegelikus kasutuses olla tarvitusel vähem kui 15 minuti jooksul temperatuurivahemiku 70 °C...100 °C juures (näit. "kuumalt täitmise") ja kui see on näidatud asjakohases märgistuses või instruksioonis, viia läbi ainult kahetunnise katse 70 °C juures. Kui aga materjal või ese on mõeldud kasutamiseks ka toatemperatuuril ladustamiseks, siis tuleb eespool nimetatud katse asendada 10-päevase katsega 40 °C juures, mida loetakse tavapäraselt raskemateks tingimusteks.

- 4.4. Nendel juhtudel, kui tavapärased tingimused ei ole migratsioonikatse läbiviimiseks piisavalt tabelis 3 toodud katsetingimustega hõlmatud (näiteks kui kontaktitemperatuur on kõrgem kui 175 °C või kontaktaeg lühem kui 5 minutit), võib kasutada ka teisi kontaktitingimusi, mis vastavad paremini uuritava juhtumile, tingimused, et valitud tingimused vastavad halvimatele eeldatavatele uuritavate plastmaterjalide või -esemete kontakti tingimustele.

Tabel 3

Tavapärased tingimused migratsioonikatsete läbiviimisel mudelainetega

Kontaktitingimused halvimatel eeldatavatel kasutustingimustel	Katsetingimused
Kontaktaeg:	Katseaeg:
$t \leq 5$ min	vt. tingimused punktis 4.4
$5 \text{ min} < t \leq 0,5$ tundi	0,5 tundi
$0,5 \text{ tundi} < t \leq 1$ tund	1 tund
$1 \text{ tund} < t \leq 2$ tundi	2 tundi
$2 \text{ tundi} < t \leq 4$ tundi	4 tundi
$4 \text{ tundi} < t \leq 24$ tundi	24 tundi
$t > 24$ tundi	10 päeva
Kontakti temperatuur:	Katsetemperatuur:
$T \leq 5$ °C	5 °C
$5 \text{ °C} < T \leq 20$ °C	20 °C
$20 \text{ °C} < T \leq 40$ °C	40 °C
$40 \text{ °C} < T \leq 70$ °C	70 °C
$70 \text{ °C} < T \leq 100$ °C	100 °C või tagasijooksutemperatuur
$100 \text{ °C} < T \leq 121$ °C	121 °C (*)
$121 \text{ °C} < T \leq 130$ °C	130 °C (*)
$130 \text{ °C} < T \leq 150$ °C	150 °C (*)
$T > 150$ °C	175 °C (*)

(*) Seda temperatuuri kasutatakse ainult mudelaine D puhul. Mudelaine A, B ja C puhul võib katse asendada katsega 100 °C või tagasijooksutemperatuuri juures aja vältel, mis on neli korda pikem kui lõikes 1 sätestatud üldreeglite valitud järgi aeg.

III PEATÜKK

Asenduskatsed rasvaga üldise ja konkreetse migratsiooni kindlakstegemiseks

1. Kui rasvmudelaine kasutamine ei ole analüüsimeetodist johtuvate tehniliste põhjuste tõttu otstarbekas, tuleb selle asemel kasutada katsekeskkonda, mis on näidatud tabelis 4 mudelainega D läbiviidavate katsete tingimustele vastavate katsetingimuste all.

Tabelis on toodud mõned näited tavapäraste migratsioonikatsete kõige olulisematest tingimustest ja vastavatest tavapärastest tingimustest asenduskatsete puhul. Teiste tingimuste puhul, mida ei ole kajastatud tabelis 4, tuleb arvesse võtta neid näiteid, aga ka olemasolevaid kogemusi uuritava polümeeritüübi kohta.

Igaks katseks võetakse uus proovitükk. Iga katsekeskkonna puhul järgitakse samu I ja II peatükis kirjeldatud tavapäraste katsete käivaid reegleid. Kui see on asjakohane, kasutatakse direktiivis 85/572/EMÜ sätestatud reduktsioonitegureid. Mistahes migratsiooni piirnormi järgimise tagamiseks valitakse kõikide katsekeskkondadega saadud kõrgeimad katsetulemuste väärtused.

Kui leitakse, et nende katsete läbiviimine põhjustab proovitükis füüsilisi või muid muutusi, mis ei leia aset uuritava materjali või eseme kasutamisel halvimates eeldatavates tingimustes, tuleb selles keskkonnas läbi viidud migratsioonikatse tulemused kõrvale jätta ja valida ülejäänutest kõrgeim väärtus.

2. Erandina punktist 1 võib osutada võimalikuks loobuda ühe või mitme tabelis 4 toodud asenduskatse läbiviimisest, kui niisuguseid katseid loetakse üldiselt teaduslike tõendite alusel uuritava proovi suhtes mittevastavateks.

Tabel 4

Asenduskatsete konventsionaalsed tingimused

Katsetingimused mudelaineiga D	Katsetingimused isooktaaniga	Katsetingimused etanooliga 95 %	Katsetingimused MPPOga (*)
10 päeva 5 °C juures	0,5 päeva 5 °C juures	10 päeva 5 °C juures	—
10 päeva 20 °C juures	1 päev 20 °C juures	10 päeva 20 °C juures	—
10 päeva 40 °C juures	2 päeva 20 °C juures	10 päeva 40 °C juures	—
2 tundi 70 °C juures	0,5 tundi 40 °C juures	2,0 tundi 60 °C juures	—
0,5 tundi 100 °C juures	0,5 tundi 60 °C juures (**)	2,5 tundi 60 °C juures	0,5 tundi 100 °C juures
1 tund 100 °C juures	1,0 tundi 60 °C juures (**)	3,0 tundi 60 °C juures (**)	1 tund 100 °C juures
2 tundi 100 °C juures	1,5 tundi 60 °C juures (**)	3,5 tundi 60 °C juures (**)	2 tundi 100 °C juures
0,5 tundi 121 °C juures	1,5 tundi 60 °C juures (**)	3,5 tundi 60 °C juures (**)	0,5 tundi 121 °C juures
1 tund 121 °C juures	2,0 tundi 60 °C juures (**)	4,0 tundi 60 °C juures (**)	1 tund 121 °C juures
2 tundi 121 °C juures	2,5 tundi 60 °C juures (**)	4,5 tundi 60 °C juures (**)	2 tundi 121 °C juures
0,5 tundi 130 °C juures	2,0 tundi 60 °C juures (**)	4,0 tundi 60 °C juures (**)	0,5 tundi 130 °C juures
1 tundi 130 °C juures	2,5 tundi 60 °C juures (**)	4,5 tundi 60 °C juures (**)	1 tund 130 °C juures
2 tundi 150 °C juures	3,0 tundi 60 °C juures (**)	5,0 tundi 60 °C juures (**)	2 tundi 150 °C juures
2 tundi 175 °C juures	4,0 tundi 60 °C juures (**)	6,0 tundi 60 °C juures (**)	2 tundi 175 °C juures

(*) MPPO = modifitseeritud polüfenüleenoksiid

(**) Lenduva katsekeskkonna temperatuuri tõstetakse maksimaalselt kuni 60 °C-ni. Asenduskatsete eeltingimuseks on see, et materjal või ese on suuteline taluma katsetingimusi, mida võiks kasutada mudelaineiga D. Proovitükk sukeldatakse sobivate tingimuste juures oliiviõlisse. Kui füüsikalised omadused muutuvad (näit. sulamine, deformatsioon), siis loetakse materjali antud temperatuuril kasutamiseks sobimatuks. Kui füüsikalised omadused ei muutu, siis jätkatakse asenduskatseteid, kasutades selleks uut proovitükki.

IV PEATÜKK

Üldise ja konkreetse ülakandumise alternatiivkatsed

1. Käesolevas peatükis sätestatud alternatiivkatsete tulemusi on lubatud kasutada eeldusel, et on täidetud järgmised tingimused:

- “võrdluskatsel” saadud tulemus näitab, et väärtused võrduvad või on kõrgemad kui mudelaineiga D läbi viidud katsetes saadud väärtused;
- alternatiivkatse käigus toimunud migratsioon ei ületa migratsiooni piirnorme pärast vastavate direktiivis 85/752/EMÜ sätestatud reduktsioonitegurite rakendamist.

Kui üks või mõlemad ülaltoodud tingimustest on täitmata, siis tuleb läbi viia migratsioonikatse.

2. Erandina lõike 1 punktis a nimetatud tingimusest on lubatud jätta läbi viimata võrdluskatse, kui teaduslike eksperimentide tulemusel on saadud veenvaid tõendeid selle kohta, et alternatiivkatsetega saadud tulemused võrduvad migratsioonikatsete tulemustega või on nendest kõrgemad.

3. Alternatiivkatsed

3.1. Alternatiivkatsed lenduva keskkonnaga

Nende katsete läbiviimisel kasutatakse lenduvat keskkonda, nagu isooktaan või etanool 95 % või muid lenduvaid lahusteid või lahustite segusid. Need tuleb viia läbi niisuguste kontaktitingimuste juures, et lõike 1 punktis a sätestatud tingimused oleksid täidetud.

3.2. “Ekstraktsioonikatseted”

On lubatud viia läbi muid katseid, mille käigus kasutatakse väga tugeva ekstraktsioonivõimega keskkonda väga rasketes katsetingimustes, kui teaduslike tõendite alusel loetakse üldiselt, et nende katsetega (“ekstraktsioonikatsetega”) saadud tulemused võrduvad mudelaineiga D läbi viidud katsetes saadud väärtustega või on nendest kõrgemad.”