

31997L0048

L 222/10

ÚRADNÝ VESTNÍK EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV

12.8.1997

SMERNICA KOMISIE 97/48/ES**z 29. júla 1997,****ktorou sa druhýkrát mení a dopĺňa smernica Rady 82/711/EHS stanovujúca základné pravidlá nevyhnutné pre testovanie vylúhovania zložiek z plastických materiálov a predmetov, ktoré prichádzajú do styku s potravinami****(Text s platnosťou pre EHP)**

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na smernicu Rady 89/109/EHS z 21. decembra 1988 o aproximácii právnych predpisov členských štátov, týkajúcich sa materiálov a predmetov, ktoré prichádzajú do styku s potravinami ⁽¹⁾, najmä na jej článok 3,keďže smernica Rady 82/711/EHS z 18. októbra 1982 stanovujúca základné pravidlá nevyhnutné pre testovanie vylúhovania zložiek z plastických materiálov a predmetov, ktoré prichádzajú do styku s potravinami ⁽²⁾ v znení smernice 93/8/EHS ⁽³⁾, nešpecifikuje migračné skúšky, ktoré sa vykonávajú v prípadoch, kde masťné potravinové náhrady nie sú vhodné;

keďže vykonanie skúšky s použitím masťných potravinových náhrad je časovo náročné a zložité na vykonanie, a preto by mali byť povolené alternatívne skúšky za určitých špecifikovaných podmienok;

keďže nie je jasné, či smernica 82/711/EHS povoľuje použitie plastových materiálov a predmetov, ktoré nie sú určené pre styk so všetkými typmi potravín, ale ktoré sú určené pre styk s viac ako jednou potravinou alebo s viac ako jednou špecifickou skupinou potravín; keďže toto použitie môže byť povolené bez toho, aby predstavovalo problém pre zdravie, ak spotrebiteľ alebo maloobchodník bude vhodným spôsobom informovaný o type(och) potraviny(ín), s ktorými môže alebo nesmie prísť materiál alebo predmet do styku;

keďže informácia o nadmernom počte typov potravín, ktoré by mohli prísť do styku s niektorými plastovými materiálmi a predmetmi, môže byť ťažko pochopiteľná, a preto by z dôvodu ochrany spotrebiteľa tieto materiály a predmety mali byť skúšané pri všetkých potravinových náhradách alebo skúšobných médiách upravených v tejto smernici;

keďže opatrenia prijaté v tejto smernici sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potraviny,

PRIJALA TÚTO SMERNICU:

Článok 1

Príloha smernice 82/711/EHS sa nahrádza prílohou tejto smernice.

Článok 2

Členské štáty prijímajú zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou od 1. júla 1998. Ihneď o tom budú informovať Komisiu.

Keď členské štáty prijímajú tieto opatrenia, tieto budú obsahovať odkaz na túto smernicu alebo budú sprevádzané takýmto odkazom v čase ich úradného uverejnenia. Metodiku týchto odkazov ustanovia členské štáty.

Článok 3

Táto smernica nadobúda účinnosť 20. deň nasledujúci po uverejnení v Úradnom vestníku Európskych spoločenstiev.

Článok 4

Táto smernica je adresovaná členským štátom.

V Bruseli 29. júla 1997

Za Komisiu
Martin BANGEMANN
člen Komisie

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 40, 11.2.1989, s. 38.⁽²⁾ Ú. v. ES L 297, 23.10.1982, s. 26.⁽³⁾ Ú. v. ES L 90, 14.4.1993, s. 22.

PRÍLOHA

„PRÍLOHA

ZÁKLADNÉ PRAVIDLÁ PRE VŠEOBECNÉ A ŠPECIFICKÉ MIGRAČNÉ SKÚŠKY

1. ‚Migračné skúšky‘ pre určenie špecifickej a všeobecnej migrácie sa vykonajú s použitím ‚potravínových náhrad‘ určených v kapitole I tejto prílohy a za ‚obvyklých podmienok migračných skúšok‘ definovaných v kapitole II tejto prílohy.
2. ‚Náhradné skúšky‘, ktoré používajú ‚skúšobné médiá‘ za ‚obvyklých podmienok náhradných skúšok‘, určených v kapitole III, sa vykonajú, ak migračná skúška s použitím masných potravínových náhrad (pozri kapitolu I) nie je uskutočniteľná z technických dôvodov spojených s metódou analýzy.
3. ‚Alternatívne skúšky‘ uvedené v kapitole IV sú prípustné namiesto migračných skúšok s masnými potravínovými náhradami, ak sú splnené podmienky definované v kapitole IV.
4. Vo všetkých troch prípadoch je prípustné:
 - a) obmedziť počet skúšok, ktoré budú vykonané na tú alebo tie, ktorá(é) v konkrétnom skúmanom prípade je (sú) všeobecne uznávaná(é) ako najprísnejšia(e) na základe vedeckých dôkazov;
 - b) nevykonať migračné alebo náhradné alebo alternatívne skúšky, ak existuje jednoznačný dôkaz, že migračné limity nemôžu byť prekročené za žiadnych predvídateľných podmienok použitia daného materiálu alebo predmetu.

KAPITOLA I

Potravínové náhrady

1. Úvod

Keďže vždy nie je možné použiť potraviny pre skúšky materiálov, ktoré prichádzajú do styku s potravinami, zavádzajú sa potravínové náhrady. Tie sú na základe dohody klasifikované podľa charakteru jedného alebo viacerých typov potravín. Typy potravín a potravínových náhrad, ktoré sa majú použiť, sú uvedené v tabuľke I. V praxi sú možné rôzne zmesi typov potravín, napríklad masných a vodnatých potravín. Sú opísané v tabuľke 2 spolu s uvedením potravínovej náhrady (náhrad), ktoré sa vyberú vykonaní migračných skúšok.

Tabuľka 1

Typy potravín a potravínové náhrady

Typ potraviny	Tradičná klasifikácia	Potravínová náhrada	Skratka
Vodnaté potraviny (t. j. vodnaté potraviny s pH > 4,5)	Potraviny, pre ktoré je v smernici 85/572/EHS ⁽¹⁾ predpísaná iba skúška s náhradou A	Destilovaná voda alebo voda rovnakej kvality	Náhrada A
Kyslé potraviny (t. j. vodnaté potraviny s pH ≤ 4,5)	Potraviny, pre ktoré je v smernici 85/572/EHS predpísaná iba skúška s náhradou B	3 % kyselina octová (m/V)	Náhrada B
Alkoholické potraviny	Potraviny, pre ktoré je v smernici 85/572/EHS predpísaná iba skúška s náhradou C	10 % etanol (V/V). Táto koncentrácia bude prispôbená podľa skutočnej alkoholovej sily potraviny, ak presiahne 10 % (V/V)	Náhrada C
Masné potraviny	Potraviny, pre ktoré je v smernici 85/572/EHS predpísaná iba skúška s náhradou D	Rektifikovaný olivový olej alebo iné masné potravínové náhrady	Náhrada D
Suché potraviny		Žiadna	Žiadna

(1) Ú. v. ES. L 372, 31.12.1985, s. 14.

2. Výber potravinových náhrad

2.1. Materiály a predmety určené pre styk so všetkými typmi potravín

Skúšky sa vykonajú pomocou týchto potravinových náhrad, ktoré sa považujú za prísnejšie, za skúšobných podmienok definovaných v kapitole II, pričom sa použije nová skúšobná vzorka plastového materiálu alebo predmetu pre každú náhradu:

- 3 % kyselina octová (m/V) vo vodnom roztoku,
- 10 % etanol (V/V) vo vodnom roztoku,
- rektifikovaný olivový olej (referenčná náhrada D).

Túto referenčnú náhradu D však možno nahradiť zmesou syntetických triglyceridov alebo snečnicovým olejom alebo kukuričným olejom s normalizovanými špecifikáciami (Ostatné masné potravinové náhrady, nazývané 'náhrady D'). Ak pri použití ktorejkoľvek z týchto ostatných masných potravinových náhrad dôjde k prekročeniu migračných limitov, pre posúdenie nesúladu sa povinne vyžaduje potvrdenie výsledku pomocou olivového oleja, ak je to technicky možné. Ak táto informácia nie je technicky možná a materiál alebo predmet presiahne migračné limity, bude sa považovať za materiál alebo predmet nespĺňajúci smernicu 90/128/EHS.

2.2. Materiály a predmety určené pre styk so špecifickými typmi potravín

Tento prípad sa týka iba nasledujúcich situácií:

- a) keď materiál alebo predmet je už v styku so známou potravinou;
- b) keď je k materiálu alebo predmetu podľa zásad článku 6 smernice 89/109/EHS priložená špecifická informácia, s ktorými typmi potravín opísanými v tabuľke sa môže alebo nesmie používať, napr. 'iba pre vodnaté potraviny';
- c) keď je k materiálu alebo predmetu podľa zásad článku 6 smernice 89/109/EHS priložená špecifická informácia, s ktorou potravinou (-ami) alebo skupinou (-ami) potravín uvedenými v smernici 85/572/EHS sa môže alebo nesmie používať. Táto informácia bude vyjadrená:
 - i) v štádiách predaja okrem štádia maloobchodného predaja pomocou 'referenčného čísla' alebo 'opisu potravín' uvedeného v tabuľke smernice 85/572/EHS;
 - ii) v štádiu maloobchodného predaja pomocou informácie, ktorá sa bude vzťahovať iba na niekoľko potravín alebo skupín potravín, podľa možnosti s príkladmi, ktoré sú ľahko pochopiteľné.

V týchto situáciách sa skúšky vykonajú v prípade podľa písm. b) s použitím potravinovej náhrady (náhrad) uvedených ako príklady v tabuľke 2 a v prípade podľa písm. a) a c) s použitím potravinovej náhrady (náhrad) uvedených v smernici 85/572/EHS. Ak potravina (y) alebo skupina(y) potravín nie je (sú) zahrnutá(é) na zozname uvedenom v smernici 85/572/EHS, z tabuľky 2 sa vyberie položka, ktorá najlepšie zodpovedá skúmanej potravine (ám) alebo skupine(ám) potravín.

Ak je materiál alebo predmet určený pre styk s viac ako jednou potravinou alebo skupinou (-ami) potravín s rôznymi redukčnými faktormi, pre každú potravinu sa aplikujú na výsledok skúšky vhodné redukčné faktory. Ak jeden alebo viac výsledkov tohto výpočtu presiahne hraničnú hodnotu, materiál nie je vhodný pre túto konkrétnu potravinu alebo skupinu (-y) potravín.

Skúšky sa vykonajú v skúšobných podmienkach definovaných v kapitole II, pričom pre každú náhradu sa použije nová skúšobná vzorka.

Tabuľka 2

Potravinové náhrady, ktoré sa vyberú pre skúšky materiálov, ktoré prichádzajú do styku s potravinami v špeciálnych prípadoch

Kontaktné potraviny	Náhrada
Iba vodnaté potraviny	Náhrada A
Iba kyslé potraviny	Náhrada B
Iba alkoholické potraviny	Náhrada C
Iba masné potraviny	Náhrada D
Všetky vodnaté a kyslé potraviny	Náhrada B
Všetky alkoholické a vodnaté potraviny	Náhrada C

Kontaktné potraviny	Náhrada
Všetky alkoholické a kyslé potraviny	Náhrady C a B
Všetky mastné a vodnaté potraviny	Náhrady D a A
Všetky mastné a kyslé potraviny	Náhrady D a B
Všetky mastné a alkoholické a vodnaté potraviny	Náhrady D a C
Všetky mastné potraviny a alkoholické a kyslé potraviny	Náhrady D, C a B

KAPITOLA II

Podmienky migračných skúšok (čas a teplota)

- Pre vykonanie migračných skúšok sa z časov a teplôt uvedených v tabuľke 3 vyberú tie, ktoré zodpovedajú najhorším predvídateľným podmienkam styku pre skúmaný plastový materiál alebo predmet a všetkým vyznačeným informáciám o maximálnej teplote použitia. Preto ak sa na plastový materiál alebo predmet určený pre styk s potravinami vzťahuje kombinácia dvoch alebo viacerých časov a teplôt prevzatých z tabuľky, migračná skúška sa vykoná tak, že skúšobná vzorka sa postupne vystaví všetkým predpísaným najhorším predvídateľným podmienkam, vhodným pre danú vzorku, s použitím rovnakého množstva potravinovej náhrady.
- Podmienky styku všeobecne považované za prísnejšie**

Pri uplatnení všeobecných kritérií, podľa ktorých by určenie migrácie malo byť obmedzené na skúšobné podmienky, ktoré sú v konkrétnom skúmanom prípade na základe vedeckých dôkazov považované za najprísnejšie, nižšie sú uvedené niektoré špecifické príklady pre skúšobné podmienky styku.

 - Plastové materiály a predmety určené pre styk s potravinami v akýchkoľvek časových a teplotných podmienkach*

Ak nie je na etikete alebo v návode uvedená žiadna informácia o teplote styku a čase očakávaných pri skutočnom použití v závislosti od typu(ov) potravín, náhrada(y) A a/alebo B a/alebo C s a použije(ú) po dobu 4 hodín pri 100°C alebo po dobu 4 hodín pri refluxnej teplote a/alebo náhrada D sa použije iba po dobu 2 hodín pri 175 °C. Tieto časové a teplotné podmienky sú tradične považované za najprísnejšie.
 - Plastové materiály a predmety určené pre styk s potravinami pri izbovej alebo nižšej teplote po bližšie neurčenú dobu*

Ak sú materiály a predmety označené pre použitie pri izbovej alebo nižšej teplote alebo ak sú materiály a predmety vzhľadom na svoj charakter jasne určené pre použitie pri izbovej alebo nižšej teplote, skúška sa vykoná pri 40°C po dobu 10 dní. Tieto časové a teplotné podmienky sú tradične považované za prísnejšie.
- Prchavé migrujúce látky**

Pri skúškach špecifickej migrácie prchavých látok sa skúška(y) s náhradou(ami) vykoná(ajú) spôsobom zohľadňujúcim stratu prchavých migrujúcich látok, ktorá môže vzniknúť pri najhorších predvídateľných podmienkach použitia.
- Špeciálne prípady**
 - V prípade materiálov a predmetov určených pre použitie v mikrovlnných rúrach sa pri migračných skúškach môže použiť tradičná alebo mikrovlnná rúra, ak sa z tabuľky 3 vyberú vhodné časové a teplotné podmienky.
 - Ak sa zistí, že vykonávanie skúšok pri podmienkach styku definovaných v tabuľke 3 spôsobuje na skúšobnej vzorke fyzikálne alebo iné zmeny, ku ktorým nedochádza pri najhorších predvídateľných podmienkach použitia skúmaného materiálu alebo predmetu, migračné skúšky sa vykonajú za najhorších predvídateľných podmienok použitia, pri ktorých nedochádza k týmto fyzikálnym alebo iným zmenám.
 - Pri odchýlení sa od skúšobných podmienok definovaných v tabuľke 3 a v odseku 2, ak sa plastový materiál alebo predmet môže pri skutočnom použití používať po dobu kratšiu ako 15 minút pri teplotách od 70 °C do 100°C (napr. plnenie za tepla) a je takto označený vhodnou etiketou alebo v návode, vykoná sa iba 2-hodinová skúška pri 70 °C. Ak sa však materiál alebo predmet má používať aj pre skladovanie pri izbovej teplote, skúška uvedená vyššie sa nahradí skúškou pri 40 °C po dobu 10 dní, ktorá je tradične považovaná za prísnejšiu.

- 4.4. V prípadoch, keď tradičné podmienky migračných skúšok nie sú dostatočne pokryté skúšobnými podmienkami styku tabuľky 3 (napríklad teploty styku vyššie ako 175°C alebo trvanie styku kratšie ako 5 minút), môžu sa použiť iné podmienky styku, ktoré sú vhodnejšie pre skúmaný prípad, ak zvolené podmienky môžu predstavovať najhoršie predvídateľné podmienky styku pre skúmané plastové materiály alebo predmety.

Tabuľka 3

Tradičné podmienky pre migračné skúšky s potravinovými náhradami

Podmienky styku pri najhoršom predvídateľnom použití	Skúšobné podmienky
Trvanie styku	Skúšobný čas
$t \leq 5 \text{ min.}$	Pozri podmienky v bode 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
$1 \text{ hodina} < t \leq 2 \text{ hodiny}$	2 hodiny
$2 \text{ hodiny} < t \leq 4 \text{ hodiny}$	4 hodiny
$4 \text{ hodiny} < t \leq 24 \text{ hodín}$	24 hodín
$t > 24 \text{ hodín}$	10 dní
Teplota styku	Skúšobná teplota
$T \leq 5^\circ\text{C}$	5 °C
$5^\circ\text{C} < T \leq 20^\circ\text{C}$	20 °C
$20^\circ\text{C} < T \leq 40^\circ\text{C}$	40 °C
$40^\circ\text{C} < T \leq 70^\circ\text{C}$	70 °C
$70^\circ\text{C} < T \leq 100^\circ\text{C}$	100 °C alebo refluxná teplota
$100^\circ\text{C} < T \leq 121^\circ\text{C}$	121 °C (*)
$121^\circ\text{C} < T \leq 130^\circ\text{C}$	130 °C (*)
$130^\circ\text{C} < T \leq 150^\circ\text{C}$	150 °C (*)
$T > 150^\circ\text{C}$	175 °C (*)

(*) Táto teplota sa použije iba pre náhradu D. Pre náhrady A, B alebo C skúška môže byť nahradená skúškou pri 100°C alebo pri refluxnej teplote po dobu štvornásobku času vybraného podľa všeobecných zásad odseku 1.

KAPITOLA III

Náhradná skúška tuku pri všeobecnej a špecifickej migrácii

1. Ak použitie mastných potravinových náhrad nie je uskutočniteľné z technických dôvodov súvisiacich s metódou analýzy, použijú sa namiesto nich všetky skúšobné médiá predpísané v tabuľke 4 za skúšobných podmienok, zodpovedajúcich skúšobným podmienkam pre náhradu D.

Táto tabuľka uvádza niekoľko príkladov najdôležitejších tradičných podmienok migračných skúšok a im zodpovedajúce tradičné podmienky náhradných skúšok. Pre ostatné skúšobné podmienky neuvedené v tabuľke 4 sa vezmú do úvahy tieto príklady, ako aj existujúce skúsenosti pre skúmaný typ polyméru.

Pri každej skúške sa použije nová skúšobná vzorka. Pre každé skúšobné médium sa použijú rovnaké pravidlá predpísané v kapitole I a II pre náhradu D. Kde to bude vhodné, použijú sa redukčné faktory určené v smernici 85/572/EHS. Aby sa zistilo splnenie každého migračného limitu, zvolí sa najvyššia hodnota získaná pomocou všetkých skúšobných médií.

Ak sa však ukáže, že vykonanie týchto skúšok spôsobuje fyzikálne alebo iné zmeny na skúšobnej vzorke, ku ktorým nedochádza za najhorších predvídateľných podmienok použitia skúmaného materiálu alebo predmetu, výsledok pre toto skúšobné médium sa nevezme do úvahy a zvolí sa najvyššia zo zvyšných hodnôt.

2. Výnimkou z bodu 1 sa môže vynechať jedna alebo dve náhradné skúšky uvedené v tabuľke 4, ak sú tieto skúšky všeobecne považované za nevhodné pre skúmanú vzorku na základe vedeckých dôkazov.

Tabuľka 4

Tradičné podmienky pre náhradné skúšky

Skúšobné podmienky s náhradou D	Skúšobné podmienky s izooktánom	Skúšobné podmienky s 95 % etanolom	Skúšobné podmienky s MPPO (*)
10 d pri 5 °C	0,5 d pri 5 °C	10 d pri 5 °C	—
10 d pri 20 °C	1 d pri 20 °C	10 d pri 20 °C	—
10 d pri 40 °C	2 d pri 20 °C	10 d pri 40 °C	—
2 hod. pri 70 °C	0,5 hod. pri 40 °C	2,0 hod. pri 60 °C	—
0,5 hod. pri 100 °C	0,5 h od. pri 60 °C (**)	2,5 hod. pri 60 °C	0,5 hod. pri 100 °C
1 hod. pri 100 °C	1,0 hod. pri 60 °C (**)	3,0 hod. pri 60 °C (**)	1 hod. pri 100 °C
2 hod. pri 100 °C	1,5 hod. pri 60 °C (**)	3,5 hod. pri 60 °C (**)	2 hod. pri 100 °C
0,5 hod. pri 121 °C	1,5 hod. pri 60 °C (**)	3,5 hod. pri 60 °C (**)	0,5 hod. pri 121 °C
1 hod. pri 121 °C	2,0 hod. pri 60 °C (**)	4,0 hod. pri 60 °C (**)	1 hod. pri 121 °C
2 hod. d pri 121 °C	2,5 hod. pri 60 °C (**)	4,5 hod. pri 60 °C (**)	2 hod. pri 121 °C
0,5 hod. pri 130 °C	2,0 hod. pri 60 °C (**)	4,0 hod. pri 60 °C (**)	0,5 hod. pri 130 °C
1 hod. pri 130 °C	2,5 hod. pri 60 °C (**)	4,5 hod. pri 60 °C (**)	1 hod. pri 130 °C
2 hod. pri 150 °C	3,0 hod. pri 60 °C (**)	5,0 hod. pri 60 °C (**)	2 hod. pri 150 °C
2 hod. pri 175 °C	4,0 hod. pri 60 °C (**)	6,0 hod. pri 60 °C (**)	2 hod. pri 175 °C

(*) MPPO = modifikovaný polyfenylénoxid

(**) Prchavé skúšobné médiá sa používajú do maximálnej teploty 60°C. Predpokladom použitia náhradných skúšok je, že materiál alebo predmet odolá skúšobným podmienkam, ktoré by sa inak použili s náhradou D. Ponorte skúšobnú vzorku do olivového oleja za vhodných podmienok. Ak sa zmenia fyzikálne vlastnosti (napr. topenie, deformácia), materiál sa považuje za nevhodný pre použitie pri tejto teplote. Ak sa fyzikálne vlastnosti nezmenia, pokračujte v náhradných skúškach s novými vzorkami.

KAPITOLA IV

Alternatívne skúšky tukov pre všeobecnú a špecifickú migráciu

- Výsledok alternatívnych skúšok uvedených v tejto kapitole sa môže použiť, ak sú súčasne splnené nasledujúce podmienky:
 - výsledky získané pri ‚porovnávej skúške‘ ukázali, že hodnoty sú rovnaké alebo vyššie ako hodnoty získané pri skúške s náhradou D;
 - migrácia pri alternatívnej skúške neprekračuje migračné limity po použití vhodných redukčných faktorov uvedených v smernici 85/572/EHS.

Ak nie je splnená jedna alebo obe podmienky, je potrebné vykonať migračné skúšky.
- Výnimkou z podmienky uvedenej v odseku 1 písm. a) je možné upustiť od porovnávej skúšky, ak existujú iné jednoznačné dôkazy vychádzajúce z vedeckých experimentálnych výsledkov, že hodnoty získané pri alternatívnej skúške sú rovnaké alebo vyššie ako hodnoty získané pri migračnej skúške.

3. Alternatívne skúšky

3.1. Alternatívne skúšky s prchavými médiami

Pri týchto skúškach sa používajú prchavé médiá, napr. izooktán alebo 95 % etanol alebo iné prchavé rozpúšťadlá alebo zmes rozpúšťadiel. Vykonajú sa pri podmienkach styku tak, aby bola splnená podmienka podľa bodu 1 písm. a).

3.2. ‚Extrakčné skúšky‘

Ostatné skúšky, ktoré používajú médiá s veľmi veľkou extrakčnou schopnosťou za veľmi prísnych skúšobných podmienok, môžu byť použité, ak sa na základe vedeckých dôkazov všeobecne uznáva, že výsledky získané pomocou týchto skúšok (‚extrakčných skúšok‘) sú rovnaké alebo vyššie ako výsledky získané pri skúške s náhradou D.“