

31997L0048

L 222/10

URADNI LIST EVROPSKIH SKUPNOSTI

12.8.1997

DIREKTIVA KOMISIJE 97/48/ES**z dne 29. julija 1997****o drugi spremembi Direktive Komisije 82/711/EGS o določitvi temeljnih pravil za preskušanje migracije sestavin polimernih materialov in izdelkov, namenjenih za stik z živili****(Besedilo velja za EGP)**

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Direktive Sveta 89/109/EGS z dne 21. decembra 1988 o približevanju zakonodaj držav članic glede materialov in izdelkov, namenjenih za stik z živili ⁽¹⁾, in zlasti člena 3 direktive,ker Direktiva Sveta 82/711/EGS z dne 18. oktobra 1982 o določitvi temeljnih pravil za preskušanje migracije sestavin polimernih materialov in izdelkov, namenjenih za stik z živili ⁽²⁾, kakor je bila spremenjena z Direktivo 93/8/EGS ⁽³⁾, ne določa migracijskih preskusov, ki se izvajajo v primerih, pri katerih so modelne raztopine za maščobna živila neprimerne;

ker je preskus, pri katerem se uporabljajo modelne raztopine za maščobna živila, dolgotrajen in zahteven glede izvedbe in je zato v določenih okoliščinah treba dovoliti alternativne preskuse;

ker ni jasno, ali Direktiva 82/711/EGS dovoljuje uporabo polimernih materialov in izdelkov, ki niso namenjeni stiku z živili vseh vrst, so pa namenjeni stiku z več kakor enim samim živilom ali eno samo posebno skupino živil; ker je to uporabo mogoče dovoliti, ne da bi povzročala kakšne zdravstvene težave, če je potrošnik ali prodajalec na drobno s primerno navedbo obveščen o vrsti(-ah) živil(-a), s katerimi sme ali ne sme priti v stik;

ker navajanje zelo velikega števila vrst živil, ki so lahko v stiku z nekaterimi polimernimi materiali in izdelki, morda ni lahko razumljivo in je zato treba te materiale in izdelke preskusiti z vsemi modelnimi raztopinami za živila ali preskusnimi raztopinami, ki jih za varstvo potrošnika opredeljuje ta direktiva;

ker so ukrepi, predvideni s to direktivo, v skladu z mnenjem Stalnega odbora za živila,

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

Člen 1

Priloga k Direktivi 82/711/EGS se nadomesti s prilogo k tej direktivi.

Člen 2

Države članice sprejmejo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo od 1. julija 1998. O tem takoj obvestijo Komisijo.

Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicevanja določijo države članice.

Člen 3Ta direktiva začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropskih skupnosti*.**Člen 4**

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 29. julija 1997

Za Komisijo

Martin BANGEMANN

Član Komisije

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

PRILOGA

„PRILOGA

TEMELJNA PRAVILA ZA PRESKUŠANJE CELOTNE IN SPECIFIČNE MIGRACIJE

1. ‚Migracijski preskusi‘ za določanje celotne in specifične migracije se izvajajo z uporabo ‚modelnih raztopin‘ iz poglavja I te priloge in pod ‚dogovorjenimi pogoji preskušanja migracije‘ iz poglavja II te priloge.
2. ‚Nadomestni preskusi‘, ki uporabljajo ‚preskusne raztopine‘ pod ‚dogovorjenimi pogoji preskušanja migracije‘ iz poglavja III, se izvedejo, če migracijski preskus z uporabo modelnih raztopin za maščobna živila (glejte poglavje I) ni izvedljiv zaradi tehničnih razlogov, povezanih z analizo metodo.
3. ‚Alternativni preskusi‘ iz poglavja IV so dopustni namesto migracijskih preskusov z modelnimi raztopinami za maščobna živila, če so izpolnjeni pogoji iz poglavja IV.
4. V vseh treh primerih je dopustno:
 - (a) zmanjšati število izvedenih preskusov na tistega ali tiste, ki je (so) v določenem preučevanem primeru na podlagi znanstvenih dokazov splošno priznani kot najstrožji;
 - (b) izpustiti migracijski preskus, nadomestni ali alternativni preskus, če obstaja zadosten dokaz, da v nobenih predvidljivih okoliščinah uporabe snovi ali predmeta ni mogoče preseči mejnih vrednosti za migracijo.

POGLAVJE I

Modelne raztopine za živila

1. Uvod

Ker za preskušanje materialov, ki pridejo v stik s hrano, ni vedno mogoče uporabiti živil, se uporabijo modelne raztopine. Po dogovoru se razvrščajo glede na lastnosti ene ali več vrst živil. Vrste živil in modelne raztopine, ki so v uporabi, so navedene v tabeli 1. V praksi so mogoče mešanice vrst živil, na primer maščobna živila in živila na vodni osnovi. Opisane so v tabeli 2, skupaj z navedbo modelne raztopine (modelnih raztopin), ki se izbere (izberejo) pri izvedbi migracijskih preskusov.

Tabela 1

Vrste živil in modelne raztopine

Vrsta živila	Dogovorjena razvrstitev	Modelna raztopina	Okrajšava
Živila na vodni osnovi (tj. živila na vodni osnovi, ki imajo pH > 4,5)	Živila, za katera je preskus samo z modelno raztopino A predpisan v Direktivi 85/572/EGS ⁽¹⁾	Destilirana voda ali voda enake kakovosti	Modelna raztopina A
Kisla živila (tj. živila na vodni osnovi, ki imajo pH ≤ 4,5)	Živila, za katera je preskus samo z modelno raztopino B predpisan v Direktivi 85/572/EGS	Ocetna kislina, 3 % (m/v)	Modelna raztopina B
Alkoholna živila	Živila, za katera je preskus samo z modelno raztopino C predpisan v Direktivi 85/572/EGS	Etanol, 10 % (v/v) Koncentracija se prilagodi dejanski koncentraciji alkohola v živilu, če ta presega 10 % (v/v)	Modelna raztopina C
Maščobna živila	Živila, za katera je preskus samo z modelno raztopino D predpisan v Direktivi 85/572/EGS	Rafinirano oljčno olje ali druge modelne raztopine za maščobna živila	Modelna raztopina D
Suha živila		Brez	Brez

⁽¹⁾ UL L 372, 31.12.1985, str. 14.

2. Izbira modelnih raztopin za živila

2.1 Materiali in izdelki, namenjeni stiku z vsemi vrstami živil

Z uporabo spodaj navedenih modelnih raztopin za živila se izvedejo preskusi, ki veljajo za najstrožje, pri preskusnih pogojih iz poglavja II tako, da se za vsako modelno raztopino vzame nov preskusni vzorec polimernega materiala ali izdelka:

- 3 % očetna kislina (m/v) v vodni raztopini,
- 10 % etanol (v/v) v vodni raztopini,
- rafinirano oljčno olje (referenčna modelna raztopina D').

Kljub temu pa se referenčna modelna raztopina D lahko nadomesti s sintetično mešanico trigliceridov, sončničnega ali koruznega olja s standardiziranimi lastnostmi (druge modelne raztopine za maščobna živila, imenovane modelne raztopine D'). Če so ob uporabi teh drugih modelnih raztopin za maščobna živila mejne migracijske vrednosti presežene, je za presojo neustreznosti obvezna še potrditev rezultata z uporabo oljčnega olja, če je to tehnično izvedljivo. Če ta potrditev tehnično ni izvedljiva, material ali izdelek pa presejata mejne migracijske vrednosti, se šteje, da ni skladen z Direktivo 90/128/EGS.

2.2 Materiali in izdelki, namenjeni stiku z določenimi vrstami živil

Ta primer se nanaša le na naslednje okoliščine:

- (a) če je material ali izdelek že v stiku z znanim živilom;
- (b) če material ali izdelek spremlja, skladno s pravili člena 6 Direktive 89/109/EGS, posebna navedba vrst živil iz tabele 1, za katera se sme ali ne sme uporabljati, na primer „samo za živila na vodni osnovi“;
- (c) če material ali izdelek spremlja, skladno s pravili člena 6 Direktive 89/109/EGS, posebna navedba, pri katerem živilu (živilih) ali skupini (skupinah) živil, navedenih v Direktivi 85/572/EGS, se sme ali ne sme uporabljati. Ta oznaka se uporablja:
 - (i) na stopnjah trženja, razen prodaje na drobno, z uporabo „referenčne številke“ ali „opisa živil“ iz tabele v Direktivi 85/572/EGS;
 - (ii) na stopnji maloprodaje z navedbo le nekaj živil ali skupin živil, po možnosti z lahko razumljivimi primeri.

V takih okoliščinah se preskusi opravijo za primer pod (b) z modelno raztopino (modelnimi raztopinami), navedenimi kot primeri v tabeli 2, in za primer pod (a) in (c) z modelno raztopino (modelnimi raztopinami) za živila, navedenimi v Direktivi 85/572/EGS. Če živilo (živila) ali skupina (skupine) živil ni vključena v seznam iz Direktive 85/572/EGS, se v tabeli 2 izbere tisto živilo, ki najbolj ustreza živilu (živilom) ali skupini (skupinam) preskušanih živil.

Če se material ali izdelek uporablja za stik z več kakor enim živilom ali skupino (skupinami) živil, ki imajo različen pretvorbeni faktor, pri preskusnih rezultatih za vsako živilo uporabimo ustrezen pretvorbeni faktor. Če eden ali več rezultatov takih izračunov presega omejitve, material ni primeren za to določeno živilo ali skupino (skupine) živil.

Preskusi se opravijo pri preskusnih pogojih iz poglavja II tako, da se za vsako modelno raztopino uporabi nov preskusni vzorec.

Tabela 2

Izbira modelnih raztopin za živila za preskušanje materialov za stik z živilimi v posebnih primerih

Kontaktna živila	Zamenjava
Samo živila na vodni osnovi	Modelna raztopina A
Samo kislila živila	Modelna raztopina B
Samo alkoholna živila	Modelna raztopina C
Samo mastna živila	Modelna raztopina D
Vse vrste kislil živil in živil na vodni osnovi	Modelna raztopina B
Vse vrste alkoholnih živil in živil na vodni osnovi	Modelna raztopina C

Kontaktna živila	Zamenjava
Vse vrste alkoholnih in kisljih živil	Modelni raztopini C in B
Vse vrste maščobnih živil in živil na vodni osnovi	Modelni raztopini D in A
Vse vrste maščobnih in kisljih živil	Modelni raztopini D in B
Vse vrste maščobnih in alkoholnih živil ter živil na vodni osnovi	Modelni raztopini D in C
Vse vrste maščobnih, alkoholnih in kisljih živil	Modelne raztopine D, C in B

POGLAVJE II

Pogoji migracijskih preskusov (časi in temperature)

1. Za migracijske preskuse se izberejo tisti časi in temperature iz tabele 3, ki ustrezajo najhujšim predvidljivim okoliščinam stika preučevanega polimernega materiala ali izdelka in pri najvišji temperaturi uporabe, če je ta označena na embalaži. Če je uporaba polimernega materiala ali izdelka namenjena stiku z živilo in zajema kombinacijo dveh ali več časov in temperatur iz tabele, se migracijski preskus opravi tako, da se preskusni vzorec zaporedoma izpostavi vsem primernim predvidoma najhujšim okoliščinam, primernim za vzorec, pri čemer uporabimo isti alikvot modelne raztopine.

2. Pogoji stika, ki na splošno veljajo kot strožji

Pri uporabi splošnih meril, da se določanje migracije omeji na preskusne pogoje, ki so pri določenem preskušanem primeru na podlagi znanstvenih dokazov priznani za najstrožje, je spodaj prikazanih nekaj značilnih primerov za pogoje stika pri preskusu.

2.1 Polimerni materiali in izdelki, namenjeni stiku z živilo v katerih koli časovnih in temperaturnih okoliščinah

Kadar ni oznak ali navodil, ki bi navajali kontaktno temperaturo in čas, ki sta predvidena pri dejanski uporabi, odvisno od vrste (vrst) živil, se uporabijo modelne raztopine A in/ali B in/ali C 4 ure pri 100 °C ali 4 ure pri temperaturi refluksa in/ali modelna raztopina D le 2 uri pri 175 °C. Ti časovni in temperaturni pogoji po dogovoru veljajo za najstrožje.

2.2 Polimerni materiali in izdelki, namenjeni stiku z živilo pri sobni temperaturi ali pod njo v nedoločenem časovnem obdobju

Kadar so materiali in izdelki označeni za uporabo pri sobni temperaturi ali pod njo ali če so materiali in izdelki po svoji naravi jasno namenjeni uporabi pri sobni temperaturi ali pod njo, se preskus opravlja 10 dni pri 40 °C. Ti časovni in temperaturni pogoji po dogovoru veljajo za najstrožje.

3. Migracija hlapnih snovi

Pri preskušanju specifične migracije hlapnih snovi se preskus (preskusi) z modelno raztopino (modelnimi raztopinami) opravijo tako, da zaznamo izgubo hlapnih snovi, do katere lahko pride v najhujših predvidljivih okoliščinah uporabe.

4. Posebni primeri

- 4.1 Pri materialih in izdelkih, namenjenih uporabi v mikrovalovnih pečicah, se lahko za preskušanje migracije uporabi običajna ali mikrovalovna pečica in izberejo ustrezni časi in temperature iz tabele 3.

- 4.2 Če se ugotovi, da izvajanje preskusov pri pogojih stika iz tabele 3 na preskusnem vzorcu povzroča fizikalne ali druge spremembe, ki se ne pojavijo pri najslabših predvidljivih okoliščinah uporabe pregledovanega materiala ali izdelka, se migracijski preskusi izvedejo pri najslabših predvidljivih okoliščinah uporabe, v katerih do teh fizikalnih ali drugih sprememb ne pride.

- 4.3 Z odmikom od preskusnih pogojev iz tabele 3 in odstavka 2 se v primeru, da se polimerni material ali izdelek dejansko lahko uporablja manj kakor 15 minut pri temperaturi med 70 °C in 100 °C (na primer „vroče polnjenje“) in je to označeno z ustrezno nalepko ali navodili, izvede le dveurni preskus pri 70 °C. Če pa se material ali izdelek uporablja tudi za shranjevanje pri sobni temperaturi, se zgornji preskus zamenja z desetdnevnim preskusom pri 40 °C, ki po dogovoru velja za strožjega.

- 4.4 Ko dogovorjeni pogoji za preskušanje migracije niso zadostno zajeti s pogoji za preskušanje stika iz tabele 3 (na primer temperature stika, višje od 175 °C, ali čas stika, krajši od 5 minut), se lahko uporabijo drugi pogoji stika, primernejši za preučevani primer, če izbrani pogoji predstavljajo najslabše predvidljive pogoje stika za polimerne materiale ali izdelke, ki se preverjajo.

Tabela 3

Dogovorjeni pogoji za migracijske preskuse z modelnimi raztopinami za živila

Pogoji stika pri najslabši predvidljivi uporabi	Preskusni pogoji
Čas stika	Čas preskusa
$t \leq 5 \text{ min}$	Glej pogoje pod točko 4.4
$5 \text{ min} < t \leq 0,5 \text{ ure}$	0,5 ure
$0,5 \text{ h} < t \leq 1 \text{ ura}$	1 ura
$1 \text{ h} < t \leq 2 \text{ uri}$	2 uri
$2 \text{ h} < t \leq 4 \text{ ure}$	4 ure
$4 \text{ ure} < t \leq 24 \text{ ur}$	24 ur
$t > 24 \text{ ur}$	10 dni
Temperatura stika	Preskusna temperatura
$T \leq 5 \text{ °C}$	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 ali temperatura refluxa
$100 \text{ °C} < T \leq 121 \text{ °C}$	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 (*)

(*) Ta temperatura se uporablja samo za modelno raztopino D. Za modelne raztopine A, B ali C se preskus lahko zamenja s preskusom pri 100 °C ali pri temperaturi refluxa v štirikratnem trajanju časa, izbranega glede na splošna pravila odstavka 1.

POGLAVJE III

Nadomestni preskusi za določanje celotne in specifične migracije v maščobna živila

- Če uporaba modelnih raztopin za maščobna živila ni izvedljiva iz tehničnih razlogov, povezanih z analizno metodo, se namesto tega uporabijo vse preskusne raztopine iz tabele 4 v preskusnih pogojih, ki ustrezajo tistim za modelno raztopino D.

Ta tabela prikazuje nekaj primerov za najpomembnejše dogovorjene pogoje migracijskih preskusov in ustrezne dogovorjene pogoje nadomestnih preskusov. Za druge preskusne pogoje, ki niso navedeni v tabeli 4, se upoštevajo ti primeri in obstoječe izkušnje za vrsto polimera, ki se preverja.

Za vsak preskus se uporabi nov preskusni vzorec. Za vsako preskusno raztopino se uporabijo enaka pravila, kakor so predpisana v poglavjih I in II za modelno raztopino D. Če je primerno, se uporabijo pretvorbeni faktorji iz Direktive 85/572/EGS. Da bi se potrdila ustreznost katere koli mejne migracijske vrednosti, se med vrednostmi, ki jih dobimo pri preskusih z vsemi preskusnimi raztopinami, izbere najvišja.

Če pa se ugotovi, da izvajanje preskusov na preskusnem vzorcu povzroča fizikalne ali druge spremembe, ki se ne pojavijo pri najslabših predvidljivih okoliščinah uporabe pregledovanega materiala ali izdelka, se rezultati za to preskusno raztopino izločijo in se izberejo najvišje preostale vrednosti.

- Z odstopanjem od točke 1 je mogoče izpustiti enega ali dva nadomestna preskusa iz tabele 4, če so ti preskusi na podlagi znanstvenih dokazov splošno priznani kot neprimerni za preučevani vzorec.

Tabela 4

Dogovorjeni pogoji za nadomestne preskuse

Preskusni pogoji z modelno raztopino D	Preskusni pogoji z izooktanom	Preskusni pogoji s 95 % etanolom	Preskusni pogoji z MPFO (*)
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 0,5 d pri 20 °C	10 d pri 40 °C	—
2 h pri 70 °C	0,5 h pri 40 °C	2,0 h pri 60 °C	—
0,5 h pri 100 °C	0,5 h pri 60 °C (*)	2,5 h pri 60 °C	0,5 h pri 100 °C
1 h pri 100 °C	1,0 h pri 60 °C (**)	3,0 h pri 60 °C (**)	1 h pri 100 °C
2 h pri 100 °C	1,5 h pri 60 °C (**)	3,5 h pri 60 °C (**)	2 h pri 100 °C
0,5 h pri 121 °C	1,5 h pri 60 °C (**)	3,5 h pri 60 °C (**)	0,5 h pri 121 °C
1 h pri 121 °C	2,0 h pri 60 °C (**)	4,0 h pri 60 °C (**)	1 h pri 121 °C
2 h pri 121 °C	2,5 h pri 60 °C (**)	4,5 h pri 60 °C (**)	2 h pri 121 °C
0,5 h pri 130 °C	2,0 h pri 60 °C (**)	4,0 h pri 60 °C (**)	0,5 h pri 130 °C
1 h pri 130 °C	2,5 h pri 60 °C (**)	4,5 h pri 60 °C (**)	1 h pri 130 °C
2 h pri 150 °C	3,0 h pri 60 °C (**)	5,0 h pri 60 °C (**)	2 h pri 150 °C
2 h pri 175 °C	4,0 h pri 60 °C (**)	6,0 h pri 60 °C (**)	2 h pri 175 °C

(*) MPPO = modificiran polifenilni oksid

(**) Hlapne preskusne raztopine se uporabljajo pri najvišji temperaturi 60 °C. Prvi pogoj za uporabo nadomestnih preskusov je, da material ali izdelek vzdržita pogoje preskusa, ki bi se sicer uporabljal z modelno raztopino D. Preskusni vzorec se pri ustreznih pogojih potopi v oljno olje. Če se spremenijo fizikalne lastnosti (npr. taljenje, deformacija), material velja kot neprimeren za uporabo pri tej temperaturi. Če se fizikalne lastnosti ne spremenijo, se nadomestni preskusi nadaljujejo z novimi preskusnimi vzorci.

POGLAVJE IV

Alternativni preskusi za določanje celotne in specifične migracije v maščobna živila

- Dopustno je uporabiti rezultate alternativnih preskusov, kakor so navedeni v tem poglavju, če sta izpolnjena oba naslednja pogoja:
 - rezultati, dobljeni v ‚primerjalnem preskusu‘, imajo enake ali višje vrednosti od tistih, ki so dobljene v preskusu z modelno raztopino D;
 - migracija v alternativnem preskusu ne presega mejnih migracijskih vrednosti tudi po uporabi ustreznih pretvorbenih faktorjev iz Direktive 85/572/EGS.
 Če eden ali oba pogoja nista izpolnjena, je treba opraviti migracijske preskuse.
- Z odstopanjem od pogoja iz odstavka 1(a) je mogoče izpustiti primerjalni preskus, če obstaja drug zadosten dokaz, temelječ na eksperimentalnih znanstvenih rezultatih, da so dosežene vrednosti iz alternativnih preskusov enake ali višje od vrednosti iz migracijskega preskusa.

3. Alternativni preskusi

3.1 Alternativni preskusi s hlapnimi raztopinami

Ti preskusi uporabljajo hlapna topila, kakršna sta izooktan ali 95 % etanol, ali druga hlapna topila ali mešanice topil. Izvajajo se pri pogojih stika tako, da je izpolnjen pogoj pod 1(a).

3.2 ‚Ekstrakcijski preskusi‘

Drugi preskusi, ki uporabljajo sredstva z veliko ekstrakcijsko močjo v zelo strogih preskusnih pogojih, se lahko uporabljajo, če je na podlagi znanstvenih dokazov splošno priznано, da so rezultati, pridobljeni z uporabo teh preskusov (ekstrakcijski preskusi), enaki ali višji od rezultatov preskusov z modelno raztopino D.“