

31993L0008

L90/22

DZIENNIK URZĘDOWY WSPÓLNOT EUROPEJSKICH

14.4.1993

DYREKTYWA KOMISJI 93/8/EWG**z dnia 15 marca 1993 r.****zmieniająca dyrektywę Rady 82/711/EWG ustanawiającą podstawowe zasady niezbędne w badaniach migracji składników materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi**

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Europejską Wspólnotę Gospodarczą,

uwzględniając dyrektywę Rady 89/109/EWG z dnia 21 grudnia 1988 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi⁽¹⁾, w szczególności jej art. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

środki wspólnotowe przewidziane w niniejszej dyrektywie są nie tylko potrzebne, lecz również niezbędne do osiągnięcia celów rynku wewnętrznego; cele te nie mogą być osiągnięte indywidualnie przez Państwa Członkowskie i co więcej ich osiągnięcie na poziomie wspólnotowym jest już przewidziane w dyrektywie 89/109/EWG;

dyrektywa Komisji 90/128/EWG z dnia 23 lutego 1990 r. w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi⁽²⁾, zmieniająca dyrektywę 92/39/EWG⁽³⁾, stwarza możliwość przeprowadzania badań migracji na środkach spożywczych lub płynach symulujących żywność, podczas gdy dyrektywa Rady 82/711/EWG⁽⁴⁾ wymaga, by badania migracji prowadzone były wyłącznie na płynach symulujących, chyba że przyjęto oficjalnie metodę badawczą umożliwiającą określenie migracji do środków spożywczych; różnica ta może wpływać na prawidłowość stosowania dyrektyw, a zatem należy ją usunąć;

coraz powszechniejsze stosowanie kuchenek mikrofalowych stwarza konieczność ustanowienia nowych szczególnych warunków badania;

niezbędna jest likwidacja stworzonej Państwom Członkowskim możliwości przyjmowania przepisów krajowych dotyczących badania w wysokich temperaturach w celu usunięcia istniejących różnic;

środki przewidziane w niniejszej dyrektywie są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Środków Spożywczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

W dyrektywie 82/711/EWG wprowadza się następujące zmiany:

1) Artykuły 2 i 3 otrzymują brzmienie:

„Artykuł 2

Poziom migracji ogólnej i szczególnej składników materiałów i wyrobów określonych w art. 1 wewnątrz lub na powierzchni środków spożywczych lub płynów symulujących nie może przekraczać granic ustanowionych w dyrektywie Komisji 90/128/EWG^(*) lub w każdej innej odpowiedniej dyrektywie szczegółowej.

Artykuł 3

1. Weryfikację przestrzegania granic migracji do środków spożywczych przeprowadza się w najbardziej rygorystycznych warunkach czasu i temperatury przewidywalnych w praktyce.

⁽¹⁾ Dz.U. L 40 z 11.2.1989, str. 38.

⁽²⁾ Dz.U. L 75 z 21.3.1990, str. 19, poprawiona Dz.U. L 349 z 13.12.1990, str. 26.

⁽³⁾ Dz.U. L 168 z 23.6.1992, str. 21.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 297 z 23.10.1982, str. 26.

Weryfikację przestrzegania granic migracji do płynów symulujących żywność przeprowadza się za pomocą konwencjonalnych badań migracji, których podstawowe zasady ustanowione są w Załączniku do niniejszej dyrektywy.

2. a) Jednakże w przypadku gdy Państwo Członkowskie w następstwie uzyskania nowych informacji lub weryfikacji dotychczasowych informacji po przyjęciu niniejszej dyrektywy z uzasadnionych powodów stwierdzi, że ustanowione w Załączniku podstawowe zasady przeprowadzania badań migracji dla danych materiałów lub wyrobów są nieodpowiednie albo że aktualne warunki przeprowadzania badań różnią się całkowicie od warunków badań określonych w tabeli Załącznika, Państwo Członkowskie może na swoim terytorium i wyłącznie w określonym przypadku tymczasowo zawiesić stosowanie podstawowych zasad określonych w Załączniku oraz zezwolić na zastosowanie właściwych podstawowych zasad. Państwo Członkowskie niezwłocznie powiadamia o tym pozostałe Państwa Członkowskie oraz Komisję, podając powody uzasadniające podjęcie takiej decyzji.

b) Komisja rozpatruje, możliwie najszybciej, powody podane przez dane Państwo Członkowskie, zasięga opinii Państwa Członkowskiego w ramach Stałego Komitetu ds. Środków Spożywczych oraz bezzwłocznie przedstawia swoją opinię i w razie potrzeby zmienia niniejszą dyrektywę. W takim przypadku Państwa Członkowskie, które przyjęło bardziej właściwe zasady

podstawowe, może je zachować do chwili wejścia w życie zmian.

(*) Dz.U. L 75 z 21.3.1990, str. 19, zmieniona w Dz.U. L 349 z 13.12.1990, str. 26."

2) Załącznik zastępuje się Załącznikiem do niniejszej dyrektywy.

Artykuł 2

Państwa Członkowskie wprowadzą w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy od dnia 1 kwietnia 1994 r. i niezwłocznie powiadomią o tym Komisję.

Przepisy przyjęte przez Państwa Członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Procedura dokonywania takiego odniesienia określana jest przez Państwa Członkowskie.

Artykuł 3

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 15 marca 1993 r.

W imieniu Komisji
MARTIN BANGEMANN
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

„ZAŁĄCZNIK

PODSTAWOWE ZASADY BADANIA MIGRACJI W PŁYNACH SYMULUJĄCYCH ŻYWNOSĆ

Oznaczanie migracji w płynach symulujących żywność prowadzi się z zastosowaniem płynów symulujących ustanowionych w rozdziale I Załącznika oraz w warunkach badania wymienionych w rozdziale II Załącznika. Jednakże oznaczanie migracji należy ograniczyć do płynu symulującego (płynów symulujących) i warunków badania, które w konkretnym przypadku i na podstawie posiadanego doświadczenia można uznać za najbardziej rygorystyczne.

ROZDZIAŁ I

Płyny symulujące

1. *Przypadek ogólny: materiały i wyroby z tworzyw sztucznych przeznaczone do kontaktu z wszelkimi typami środków spożywczych.*

Badania prowadzi się z zastosowaniem płynów symulujących wymienionych poniżej, pobierając nową próbkę materiału lub wyrobu z tworzywa sztucznego dla każdego płynu:

- woda destylowana lub woda równoważnej jakości (= płyn symulujący A),
- kwas octowy 3 % (w/v), w roztworze wodnym (= płyn symulujący B),
- alkohol etylowy 15 % (v/v), w roztworze wodnym (= płyn symulujący C),
- rektyfikowana oliwa z oliwek ⁽¹⁾ (= płyn symulujący D); gdy z uwagi na uwarunkowania techniczne związane z metodą badania zachodzi konieczność stosowania innych płynów symulujących żywność, oliwę z oliwek należy zastąpić mieszaniną syntetycznych triglicerydów ⁽²⁾ lub olejem słonecznikowym. Gdyby wszystkie płyny symulujące żywność wymienione w niniejszym tiret okazały się niewłaściwe, zastosować można inne płyny symulujące żywność oraz inne warunki czasu i temperatury.

Jednakże płyn symulujący A należy stosować wyłącznie w przypadkach wymienionych w tabeli w niniejszym Załączniku.

2. *Przypadek szczególny: materiały i wyroby z tworzyw sztucznych przeznaczone do kontaktu z pojedynczym środkiem spożywczym lub ze szczególną grupą środków spożywczych.*

Badania prowadzi się:

- stosując jedynie płyny symulujące żywność określone w dyrektywie 85/572/EWG ⁽³⁾ jako właściwe dla danych środków spożywczych lub grupy środków spożywczych,
- gdy środek spożywczy lub grupa środków spożywczych nie są zamieszczone w wykazie wymienionym w tiret pierwszym, należy stosować spośród płynów symulujących żywność określonych w sekcji 1 jedynie ten lub te, które są najbardziej odpowiednie do zdolności ekstrakcyjnych środka spożywczego lub grupy środków spożywczych.

ROZDZIAŁ II

Warunki badania (czas i temperatura)

1. Badanie migracji należy przeprowadzić, wybierając spośród wartości czasu i temperatury zamieszczonych w tabeli te, które są najbardziej odpowiednie, lecz nie są niższe od normalnych bądź przewidywalnych warunków kontaktu badanych materiałów lub wyrobów z tworzyw sztucznych.
2. Jeśli dany materiał lub wyrób z tworzyw sztucznych przejdzie pomyślnie badanie w określonym czasie i temperaturze, nie jest celowe poddawanie go badaniom w krótszym czasie w tej samej temperaturze ani badaniom w tym samym czasie w niższej temperaturze.
3. Jednakże jeśli dany materiał lub wyrób z tworzyw sztucznych przeznaczony jest do stosowania w zetknięciu z żywnością w dwóch lub więcej kombinacjach czasu i temperatury wymienionych w tabeli, migracja powinna być ustalona przez poddanie danego materiału lub wyrobu z tworzywa sztucznego kolejno wszystkim odpowiednim, przewidzianym warunkom badania, stosując tę samą podwielokrotność płynu symulującego żywność.

⁽¹⁾ Parametry rektyfikowanej oliwy z oliwek:

- liczba jodowa (Wijs) = 80–88,
- współczynnik załamania przy 25 °C = 1,4665–1,4679,
- kwasowość (wyrażona w% kwasu oleinowego) = maksymalnie 0,5 %,
- liczba nadtlenkowa (wyrażona w milirównoważnikach tlenu na kilogram oliwy) = maksymalnie 10.

⁽²⁾ Parametry standardowej mieszaniny triglicerydów syntetycznych, wg opisu w artykule K. Figge, „Food Cosmet. Toxicol.” 10 (1972), 81.5.

⁽³⁾ Dz.U. L 372 z 31.12.1985, str. 14.

4. Jeśli dany materiał lub wyrób z tworzywa sztucznych ma wchodzić w kontakt ze środkami spożywczymi przez czas nieokreślony, warunki badania są następujące:
- a) jeśli w warunkach rzeczywistego użytkowania materiał lub wyrób z tworzywa sztucznego można wykorzystywać w dowolnej temperaturze do 70°C włącznie i jest to zamieszczone na etykiecie lub w instrukcji, należy przeprowadzić badanie tylko przez 10 dni w temperaturze 40°C;
 - b) jeśli w warunkach rzeczywistego użytkowania materiał lub wyrób z tworzywa sztucznego można użytkować w temperaturze powyżej 70°C:
 - i) w razie braku oznaczeń na etykiecie bądź instrukcji odnośnie do przewidywalnej temperatury podczas rzeczywistego użytkowania, badania należy prowadzić z zastosowaniem płynów symulujących B i C, jeśli możliwe w temperaturze wrzenia lub przez 2 godziny w temperaturze 100°C, a z zastosowaniem płynu symulującego D przez 2 godziny w temperaturze 175°C;
 - ii) w razie występowania na etykiecie bądź instrukcji oznaczeń odnośnie do rzeczywistego użytkowania, należy dokonać wyboru wartości czasu i temperatury zamieszczonych w tabeli.
5. Na zasadzie odstępstwa od warunków określonych w tabeli i w ust. 2, jeśli materiał lub wyrób z tworzywa sztucznego przeznaczony jest do stosowania podczas rzeczywistego użytkowania w czasie poniżej 15 minut w temperaturach w zakresie 70–100°C i jest to zamieszczone na etykiecie lub w instrukcji, należy przeprowadzić badanie przez 2 godziny w temperaturze 70°C i badanie przez 10 dni w temperaturze 40°C. Badania te prowadzi się oddzielnie, używając różnych próbek. Dla każdego z tych dwóch rodzajów badań należy stosować nową próbkę tego samego badanego materiału lub wyrobu.
6. W razie stwierdzenia, że przeprowadzenie badań zgodnie z warunkami określonymi w tabeli wywołuje w materiałach lub wyrobach z tworzywa sztucznego zmiany fizyczne lub inne, które nie występują w normalnych lub przewidywalnych warunkach użytkowania materiału lub wyrobu, należy zastosować w badaniach migracji warunki najbardziej zbliżone do konkretnego przypadku.
7. W przypadku materiałów lub wyrobów z tworzywa sztucznego przeznaczonych do stosowania w kuchenkach mikrofalowych, badania migracji należy prowadzić w piecu konwencjonalnym, we właściwych warunkach czasu i temperatury wybranych z tabeli.

Tabela

Warunki kontaktu podczas rzeczywistego użytkowania	Warunki badania
<i>Czas kontaktu</i>	<i>Czas badania</i>
$t \leq 0,5$ godz.	0,5 godz.
$0,5$ godz. $< t \leq 1$ godz.	1 godz.
1 godz. $< t \leq 2$ godz.	2 godz.
2 godz. $< t \leq 24$ godz.	24 godz.
$t > 24$ godz.	10 dni
<i>Temperatura kontaktu</i>	<i>Temperatura badania</i>
$T \leq 5^{\circ}\text{C}$	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 (lub temperatura wrzenia)
$100^{\circ}\text{C} < T \leq 121^{\circ}\text{C}$	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 (**)

(*) Należy stosować płyn symulujący C w temperaturze wrzenia.

(**) Oprócz płynów symulujących A, B i C, stosowanych we właściwy sposób w temperaturze 100°C lub w temperaturze wrzenia, należy stosować płyn symulujący D w temperaturze 150°C lub 175°C."