

31985L0572

L 372/14

ÚŘEDNÍ VĚSTNÍK EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ

31.12.1985

SMĚRNICE RADY

ze dne 19. prosince 1985,

kterou se stanoví seznam simulantů pro použití při zkoušení migrace složek materiálů a předmětů z plastů určených pro styk s potravinami

(85/572/EHS)

RADA EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského hospodářského společenství,

s ohledem na směrnici 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 ⁽¹⁾, a zejména na čl. 2 odst. 3 uvedené směrnice,s ohledem na návrh Komise ⁽²⁾,s ohledem na stanovisko Evropského parlamentu ⁽³⁾,s ohledem na stanovisko Hospodářského a sociálního výboru ⁽⁴⁾,

vzhledem k tomu, že podle čl. 2 odst. 3 směrnice 82/711/EHS ve spojení s první odrážkou kapitoly 1 bodu 2 přílohy výše uvedené směrnice by měly být stanoveny vhodné simulanty pro provádění zkoušek migrace u materiálů a předmětů z plastů určených pro styk s jedinou potravinou nebo s určitou skupinou potravin;

vzhledem k tomu, že by neměla být vyloučena možnost podle potřeby použít pro zkoušení migrace metodu, která není stanovena v této směrnici;

vzhledem k tomu, že při stanovení vhodných simulantů musí být zohledněno zejména chemické složení potravin a její fyzikální vlastnosti;

vzhledem k tomu, že pro určité potraviny obsahující tuk jsou výsledky získané při zkouškách migrace se simulantem vyšší než výsledky získané při zkouškách migrace s potravinou samotnou, a že tyto výsledky by měly být upraveny „redukčním faktorem“ přiměřeným danému případu; že v určitých zvláštních případech, zejména v případech materiálů a předmětů ve styku s potravinami obsahujícími na svém povrchu tuky, jsou vhodné analytické metody důležité pro uplatňování této směrnice;

vzhledem k tomu, že přizpůsobení této směrnice technickému pokroku představuje prováděcí opatření, jehož přijetí by mělo být za účelem zjednodušení a urychlení postupu v zásadě svěřeno Komisi;

vzhledem k tomu, že pro všechny případy, kdy Rada zmocní Komisi k provedení předpisů týkajících se materiálů a předmětů z plastů určených pro styk s potravinami, by měl být stanoven postup pro zajištění úzké spolupráce mezi členskými státy a Komisí v rámci Stálého výboru pro potraviny, zřízeného rozhodnutím Rady 69/414/EHS ⁽⁵⁾,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

V souladu s čl. 2 odst. 3 směrnice 82/711/EHS jsou simulanty, které mají být použity pro zkoušení migrace složek materiálů a předmětů z plastů určených pro styk s jedinou potravinou nebo s určitou skupinou potravin, a koncentrace těchto simulantů uvedeny v příloze.

Článek 2

Odchylně od článku 1 mohou být v seznamu látek, jejichž použití je povoleno při vyloučení všech ostatních, podle potřeby stanoveny postupy zkoušení migrace určitých složek materiálů a předmětů z plastů, které se liší od postupů stanovených v příloze.

Článek 3

Změny, které mají být provedeny s ohledem na pokrok ve vědeckých a technických znalostech v příloze této směrnice, se přijímají postupem stanoveným v článku 10 směrnice 76/893/EHS ⁽⁶⁾.⁽¹⁾ Úř. věst. L 297, 23.10.1982, s. 26.⁽²⁾ Úř. věst. C 102, 14.4.1984, s. 4.⁽³⁾ Úř. věst. C 175, 15.7.1985, s. 299.⁽⁴⁾ Úř. věst. C 25, 28.1.1985, s. 6.⁽⁵⁾ Úř. věst. L 291, 29.11.1969, s. 9.⁽⁶⁾ Úř. věst. L 340, 9.12.1976, s. 19.

Článek 4

V Bruselu dne 19. prosince 1985.

Členské státy přijmou opatření nezbytná pro dosažení souladu s touto směrnicí nejpozději do okamžiku, kdy přijmou opatření k provedení směrnice 82/711/EHS.

Článek 5

Tato směrnice je určena členskými státy.

*Za Radu**předseda*

M. FISCHBACH

PŘÍLOHA

SEZNAM SIMULANTŮ

1. V níže uvedených tabulkách, které jsou neúplným seznamem potravin, jsou simulanty pro použití při zkouškách migrace s určitou potravinou nebo skupinou potravin označeny těmito písmeny:

Simulant A:

destilovaná voda nebo voda rovnocenné čistoty;

Simulant B:

3 % (m/V) vodný roztok octové kyseliny;

Simulant C:

15 % (V/V) vodný roztok ethanolu;

Simulant D:

rektifikovaný olivový olej ⁽¹⁾; je-li z technických důvodů týkajících se analytické metody nezbytné použít jiné simulanty, musí být olivový olej nahrazen směsí syntetických triglyceridů ⁽²⁾ nebo slunečnicovým olejem ⁽³⁾.

2. Pro každou potravinu nebo skupinu potravin se použijí pouze simulant nebo simulanty označené písmenem „X“, přičemž se s každým simulantem použije nový vzorek dotyčného materiálu nebo předmětu. Pokud označení písmenem „X“ není uvedeno, zkouška migrace se u dotyčné položky nebo podpoložky nevyžaduje.
3. Pokud za písmenem „X“ následuje lomítko a číslice, dělí se výsledek zkoušky migrace uvedeným číslem. V případě určitých typů tukových potravin je toto číslo, tzv. „redukční faktor“, konvenčně používáno ke zohlednění větší vyluhovací schopnosti simulantu pro takové potraviny.
4. Pokud za písmenem „X“ následuje písmeno „a“ v závorce, měl by být použit pouze jeden ze dvou uvedených simulantů:
- pokud je hodnota pH potraviny vyšší než 4,5, měl by být použit simulant A,
 - pokud je hodnota pH potraviny 4,5 nebo nižší, měl by být použit simulant B.
5. Je-li potravina uvedena jak ve zvláštní položce, tak v obecné položce, použijí se pouze simulant nebo simulanty uvedené ve zvláštní položce.

⁽¹⁾ **Charakteristiky rektifikovaného olivového oleje:**

jodové číslo (podle Wijse)	= 80 až 88
index lomu při 25 °C	= 1,4665 až 1,4679
kyselost (vyjádřena v % olejové kyseliny)	= nejvýše 0,5 %
peroxidové číslo (vyjádřené v miliekvivalentech kyslíku na kg oleje)	= nejvýše 10

⁽²⁾ **Složení směsi syntetických triglyceridů**

Rozdělení mastných kyselin

počet atomů C ve zbytku mastných kyselin	6	8	10	12	14	16	18	ostatní
plocha píku v chromatogramu GLC	~1	6 až 9	8 až 11	45 až 52	12 až 15	8 až 10	8 až 12	≤1

Čistota

obsah monoglyceridů (enzymaticky)	≤ 0,2 %
obsah diglyceridů (enzymaticky)	≤ 2,0 %
nezmýdelnitelné látky	≤ 0,2 %
jodové číslo (podle Wijse)	≤ 0,1 %
kyselost	≤ 0,1 %
obsah vody (K. Fischer)	≤ 0,1 %
bod tání	28 ± 2 °C

Charakteristické absorpční spektrum (tloušťka vrstvy: d = 1 cm, referenční látka: voda při 35 °C)

Vlnová délka (nm)	290	310	330	350	370	390	430	470	510
Transmitance (%)	~2	~15	~37	~64	~80	~88	~95	~97	~98

Minimálně desetiprocentní transmitance pro světlo při 310 nm (kyveta 1 cm, referenční látka: voda při 35 °C)

⁽³⁾ **Charakteristiky slunečnicového oleje:**

Jodové číslo (podle Wijse)	= 120 až 145
Index lomu při 20 °C	= 1,474 až 1,476
Číslo zmydlnění	= 188 až 193
Relativní hustota při 20 °C	= 0,918 až 0,925
Nezmýdelnitelné látky	= 0,5 % až 1,5 %

TABULKA

Referenční číslo	Název potravin	Simulant, který má být použit			
		A	B	C	D
01	Nápoje				
01.01	Nealkoholické nápoje nebo alkoholické nápoje s obsahem alkoholu nižším než 5 % (obj.): Vody, cidry, ovocné nebo zeleninové šťávy, nekoncentrované nebo koncentrované, mošty, ovocné nektary, limonády a minerální vody, sirupy, nápoje s hořkou chutí, bylinné čaje, káva, čaj, nápoje z čokolády, piva, ostatní nápoje	X (a)	X (a)		
01.02	Alkoholické nápoje o obsahu alkoholu rovném 5 % (obj.) nebo vyšším: Nápoje uvedené v položce 01.01, ale o obsahu alkoholu rovném 5 % (obj.) nebo vyšším: Vína, lihoviny a likéry		X (*)	X (**)	
01.03	Různé: nedenaturovaný ethanol		X (*)	X (**)	
02	Obiloviny, výrobky z obilovin, pečivo, sušenky, moučníky a jiné pekařské výrobky				
02.01	Škroby				
02.02	Obiloviny, nezpracované, expandované, ve formě vloček (včetně pražené kukuřice, kukuřičných lupínků a podobných výrobků)				
02.03	Obilná mouka a krupice				
02.04	Makaróny, špagety a podobné výrobky				
02.05	Trvanlivé pečivo, sušenky, moučníky a jiné trvanlivé pekařské výrobky: A. S tukovými látkami na povrchu B. Jiné				X/5
02.06	Čerstvé pečivo, moučníky a jiné čerstvé pekařské výrobky: A. S tukovými látkami na povrchu B. Jiné				X/5
03	Čokoláda, cukr a výrobky z nich Cukrovinky				
03.01	Čokoláda, výrobky s čokoládovou polevou, náhrady čokolády a výrobky s polevou z náhrady čokolády				X/5
03.02	Cukrovinky: A. V pevné formě: I. S tukovými látkami na povrchu II. Jiné	X			X/5

Referenční číslo	Název potravin	Simulant, který má být použit			
		A	B	C	D
	B. Ve formě pasty:				
	I. S tukovými látkami na povrchu				X/3
	II. S vyšším obsahem vlhkosti	X			
03.03	Cukr a výrobky z cukru				
	A. V pevné formě				
	B. Med a podobné výrobky	X			
	C. Melasy a cukerné sirupy	X			
04	Ovoce, zelenina a výrobky z nich				
04.01	Celé plody ovoce, čerstvé nebo chlazené				
04.02	Zpracované ovoce:				
	A. Sušené nebo dehydratované plody ovoce, celé nebo ve formě moučky nebo prášku				
	B. Krájené ovoce, ovocné pyré nebo pasty	X (a)	X (a)		
	C. Konzervované ovocné (džemy a podobné výrobky – celé plody nebo kousky plodů, nebo ve formě moučky nebo prášku, konzervované v tekutém nálevu)				
	I. Ve vodném nálevu	X (a)	X (a)		
	II. V olejovém nálevu	X (a)	X (a)		X
	III. V alkoholovém nálevu (≥ 5 % obj.)		X (*)	X	
04.03	Ořechy (arašidy, kaštiny, mandle, lískové ořechy, vlašské ořechy, piniové oříšky a jiné ořechy):				
	A. Loupané, sušené				
	B. Loupané a pražené				X/5 (***)
	C. Ve formě pasty nebo krému	X			X/3 (***)
04.04	Celá zelenina, čerstvá nebo chlazená				
04.05	Zpracovaná zelenina:				
	A. Sušená nebo dehydratovaná zelenina, celá nebo ve formě moučky nebo prášku				
	B. Krájená zelenina, zeleninové pyré	X (a)	X (a)		
	C. Konzervovaná zelenina:				
	I. Ve vodném nálevu	X (a)	X (a)		
	II. V olejovém nálevu	X (a)	X (a)		X
	III. V alkoholovém nálevu (≥ 5 % obj.)		X (*)	X	
05	Tuky a oleje				
05.01	Živočišné a rostlinné tuky a oleje, přírodní nebo zpracované (včetně kakaového másla, vepřového sádla, přepuštěného másla)				X
05.02	Margarin, máslo a jiné tuky a oleje z vodných tukových emulzí				X/2

Referenční číslo	Název potravin	Simulant, který má být použit			
		A	B	C	D
06	Živočišné produkty a vejce				
06.01	Ryby:				
	A. Čerstvé, chlazené, solené, uzené	X			X/3 (***)
	B. Ve formě pasty	X			X/3 (***)
06.02	Korýši a měkkýši (včetně ústřic, slávek, šneků) nechránění svými přirozenými ulitami a krunýři	X			
06.03	Maso ze všech zoologických druhů (včetně drůbeže a zvěřiny):				
	A. Čerstvé, chlazené, solené, uzené	X			X/4
	B. Ve formě pasty nebo krémů	X			X/4
06.04	Zpracované masné výrobky (šunka, salámy, slanina a jiné výrobky)	X			X/4
06.05	Masné a rybí konzervy a polokonzervy				
	A. V vodném nálevu	X (a)	X (a)		
	B. V olejovém nálevu	X (a)	X (a)		X
06.06	Vejce bez skořápky:				
	A. V prášku nebo sušené				
	B. Jiné	X			
06.07	Vaječné žloutky:				
	A. Tekuté	X			
	B. V prášku nebo zmrazené				
06.08	Sušený vaječný bílek				
07	Mléčné výrobky				
07.01	Mléko:				
	A. Plnotučné	X			
	B. Zahuštěné	X			
	C. Odtučněné	X			
	D. Sušené				
07.02	Kysané mléko, jako je jogurt, podmáslí a tyto výrobky v kombinaci s ovocem nebo s ovocnými výrobky		X		
07.03	Smetana a kysaná smetana	X (a)	X (a)		
07.04	Sýry:				
	A. Bloky, s kůrou				
	B. Tavené sýry	X (a)	X (a)		
	C. Všechny ostatní	X (a)	X (a)		X/3 (***)

Referenční číslo	Název potravin	Simulant, který má být použit			
		A	B	C	D
07.05	Syřidla: A. V tekuté nebo viskózní formě B. V prášku nebo sušené	X (a)	X (a)		
08	Různé výrobky				
08.01	Ocet		X		
08.02	Smažené nebo pečené potraviny: A. Smažené hranolky, koblihy a podobné výrobky B. Výrobky živočišného původu				X/5 X/4
08.03	Výrobky pro přípravu polévek, vývarů, v tekuté, pevné nebo práškové formě (výtažky, koncentráty); homogenizované směsi pro přípravu pokrmů, hotové pokrmy A. V prášku nebo sušené: I. S tukovými látkami na povrchu II. Jiné B. Tekuté nebo ve formě pasty: I. S tukovými látkami na povrchu II. Jiné				X/5 X/3 X/3
08.04	Droždí a kypřicí látky: A. Ve formě pasty B. Sušené	X (a)	X (a)		
08.05	Jedlá sůl				
08.06	Omáčky: A. Bez tukových látek na povrchu B. Majonéza, majonézové omáčky, salátové dresingy a jiné emulze oleje ve vodě C. Neemulgované omáčky obsahující olej a vodu	X (a) X (a) X (a)	X (a) X (a) X (a)		X/3 X
08.07	Hořčice (kromě hořčice v prášku v položce 08.17)	X (a)	X (a)		X/3 (***)
08.08	Sendviče, toastový chléb a podobné výrobky obsahující jakýkoli druh potravin: A. S tukovými látkami na povrchu B. Jiné				X/5
08.09	Zmrzliny	X			
08.10	Sušené potraviny: A. S tukovými látkami na povrchu B. Jiné				X/5

Referenční číslo	Název potravin	Simulant, který má být použit			
		A	B	C	D
08.11	Zmrazené nebo hluboce zmrazené potraviny				
08.12	Koncentrované extrakty s obsahem alkoholu alespoň 5 % (obj.)		X (**)	X	
08.13	Kakao:				
	A. Kakaový prášek				X/5 (***)
	B. Kakaová hmota				X/3 (***)
08.14	Káva, pražená nebo nepražená, bez kofeinu nebo rozpustná, náhrady kávy, granulované nebo v prášku				
08.15	Kapalné kávové extrakty	X			
08.16	Aromatické a jiné byliny				
	heřmánek, sléz, máta, čaj, lipový květ a jiné				
08.17	Koření a ochucovací přípravky v přírodním stavu:				
	skořice, hřebíček, hořčice v prášku, pepř, vanilka, šafrán a jiné				

(*) Tato zkouška se provede pouze v případech, kdy je hodnota pH rovna 4,5 nebo nižší.

(**) Tato zkouška se provede pouze v případech tekutin nebo nápojů o obsahu alkoholu překračujícím 15 % (obj.) a to s vodným roztokem ethanolu o odpovídající koncentraci.

(***) Jestliže lze vhodnou zkouškou prokázat, že nedojde ke styku mezi tukem a plastem, lze od zkoušky se simulantem D upustit.