

II

(Πράξεις για την ισχύ των οποίων δεν απαιτείται δημοσίευση)

ΕΠΙΤΡΟΠΗ

ΟΔΗΓΙΑ 93/8/ΕΟΚ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 15ης Μαρτίου 1993

για τροποποίηση της οδηγίας 82/711/ΕΟΚ του Συμβουλίου για τον καθορισμό των βασικών κανόνων που είναι αναγκαίοι για τον έλεγχο της μετανάστευσης των συστατικών των υλικών και αντικειμένων από πλαστική ύλη που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητας,

την οδηγία 89/109/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 21ης Δεκεμβρίου 1988 για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 3,

Εκτιμώντας:

ότι τα κοινοτικά μέτρα που προβλέπονται από την παρούσα οδηγία είναι απαραίτητα προς επίτευξη των στόχων της εσωτερικής αγοράς· ότι οι εν λόγω στόχοι δεν μπορούν να επιτευχθούν από τα κράτη μέλη ξεχωριστά· ότι εξάλλου η επίτευξή τους σε κοινοτικό επίπεδο προβλέπεται ήδη από την οδηγία 89/109/ΕΟΚ·

ότι η οδηγία 90/128/ΕΟΚ της Επιτροπής της 23ης Φεβρουαρίου 1990 σχετικά με τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα⁽²⁾, όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία 92/39/ΕΟΚ⁽³⁾, παρέχει τη δυνατότητα επιλογής μεταξύ τροφίμων και προσομοιωτών τροφίμων για την εκτέλεση των δοκιμασιών μετανάστευσης, ενώ η οδηγία 82/711/ΕΟΚ του Συμβουλίου⁽⁴⁾, προβλέπει ότι οι δοκιμασίες μετανάστευσης πρέπει να διεξάγονται μόνο σε προσομοιωτές τροφίμων εκτός εάν η μέθοδος ανάλυσης που επιτρέπει τον προσδιορισμό του βαθμού μετανάστευσης στα τρόφιμα έχει εγκριθεί επισήμως· ότι η

διαφορά αυτή μπορεί να έχει επιπτώσεις στην ορθή εφαρμογή των οδηγιών, και για το λόγο αυτόν, πρέπει να εξαιρεθεί·

ότι η αυξανόμενη χρήση φούρνων μικροκυμάτων καθιστά αναγκαίο τον καθορισμό νέων ειδικών συνθηκών δοκιμασίας·

ότι για την εξάλειψη των υφισταμένων διαφορών πρέπει να αφαιρεθεί από τα κράτη μέλη η δυνατότητα που τους είχε παρασχεθεί να θεσπίζουν εθνικούς κανόνες για υψηλές θερμοκρασίες·

ότι τα μέτρα που προβλέπονται από την παρούσα οδηγία είναι σύμφωνα με τη γνώμη της Μόνιμης Επιτροπής Τροφίμων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Η οδηγία 82/711/ΕΟΚ τροποποιείται ως εξής:

1. Τα άρθρα 2 και 3 αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 2

Ο βαθμός γενικής και ειδικής μετανάστευσης των συστατικών των υλικών και αντικειμένων που αναφέρονται στο άρθρο 1, στη μάζα ή στην επιφάνεια των τροφίμων ή των προσομοιωτών τροφίμων, δεν πρέπει να υπερβαίνει τα όρια που καθορίζονται στην οδηγία 90/128/ΕΟΚ της Επιτροπής^(*) ή σε οποιαδήποτε σχετική ειδική οδηγία.

Άρθρο 3

1. Ο έλεγχος της συμμόρφωσης της μετανάστευσης στα τρόφιμα προς τα όρια μετανάστευσης διενεργείται υπό τις πλέον ακραίες συνθήκες χρόνου και θερμοκρασίας που προβλέπονται κατά την πραγματική χρήση.

(¹) ΕΕ αριθ. L 40 της 11. 2. 1989, σ. 38.

(²) ΕΕ αριθ. L 75 της 21. 3. 1990, σ. 19. Διορθωτικό στην ΕΕ αριθ. L 349 της 13. 12. 1990, σ. 26.

(³) ΕΕ αριθ. L 168 της 23. 6. 1992, σ. 21.

(⁴) ΕΕ αριθ. L 297 της 23. 10. 1982, σ. 26.

Ο έλεγχος της συμμόρφωσης της μετανάστευσης στα τρόφιμα προς τα όρια μετανάστευσης διενεργείται με τη βοήθεια συμβατικών δοκιμασιών μετανάστευσης, οι βασικοί κανόνες των οποίων ορίζονται στο παράρτημα.

2. α) Εφόσον ένα κράτος μέλος, λόγω της συγκέντρωσης νέων πληροφοριών ή της νέας αξιολόγησης υφιστάμενων πληροφοριών μετά από την έκδοση της παρούσας οδηγίας, έχει βάσιμους λόγους να πιστεύει ότι για συγκεκριμένο πλαστικό υλικό ή αντικείμενο είναι ακατάλληλοι από τεχνική άποψη οι βασικοί κανόνες που ορίζονται στο παράρτημα για τις δοκιμασίες μετανάστευσης, ή επειδή οι πραγματικές συνθήκες χρήσεως διαφέρουν ριζικά από τις συνθήκες δοκιμασίας που καθορίζονται στον πίνακα του παραρτήματος, το εν λόγω κράτος μέλος μπορεί να αναστείλει προσωρινά στο έδαφός του και για τη συγκεκριμένη περίπτωση και μόνο, την εφαρμογή των βασικών κανόνων που αναφέρονται στο παράρτημα και να επιτρέψει τη χρήση καταλληλότερων βασικών κανόνων.

Ενημερώνει αμέσως τα άλλα κράτη μέλη και την Επιτροπή για την απόφασή του αυτή, αναφέροντας και τη σχετική αιτιολογία.

β) Η Επιτροπή εξετάζει, το ταχύτερο δυνατόν, τους λόγους που προβάλλει το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος, διαβουλεύεται με τα κράτη μέλη στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής τροφίμων και στη συνέχεια διατυπώνει τη γνώμη της χωρίς καθυστέρηση και προβαίνει σε τροποποίηση της παρούσας οδηγίας, εφόσον αυτό είναι αναγκαίο. Στην περίπτωση αυτή, το κράτος μέλος που έχει υιοθετήσει

τους καταλληλότερους βασικούς κανόνες μπορεί να διατηρήσει αυτούς σε ισχύ μέχρις ότου τεθούν σε εφαρμογή οι εν λόγω τροποποιήσεις.

(*) ΕΕ αριθ. L 75 της 21. 3. 1990, σ. 19. Διορθωτικό στην ΕΕ αριθ. L 349 της 13. 12. 1990, σ. 26.»

2. Το παράρτημα αντικαθίσταται από το παράρτημα της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 2

Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία από την 1η Απριλίου 1994. Ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή σχετικά.

Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις εν λόγω διατάξεις, αυτές περιέχουν παραπομπή στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από παρόμοια παραπομπή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Ο τρόπος της παραπομπής αποφασίζεται από τα κράτη μέλη.

Άρθρο 3

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 15 Μαρτίου 1993.

Για την Επιτροπή

Martin BANGEMANN

Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

«ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

ΒΑΣΙΚΟΙ ΚΑΝΟΝΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΛΕΓΧΟ ΤΗΣ ΜΕΤΑΝΑΣΤΕΥΣΗΣ ΣΤΟΥΣ ΠΡΟΣΟΜΟΙΩΤΕΣ ΤΡΟΦΙΜΩΝ

Ο προσδιορισμός της μετανάστευσης στους προσομοιωτές τροφίμων πραγματοποιείται με τη βοήθεια των προσομοιωτών τροφίμων που προβλέπονται στο κεφάλαιο I του παρόντος παραρτήματος I και με τις συνθήκες δοκιμασίας που καθορίζονται στο κεφάλαιο II του παραρτήματος I. Ο προσδιορισμός της μετανάστευσης, όμως, περιορίζεται στον ή στους προσομοιωτές τροφίμων και στις συνθήκες δοκιμασίας που θεωρούνται βάσει της πείρας οι αυστηρότερες για την εκάστοτε συγκεκριμένη περίπτωση.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ I

Προσδιορισμός τροφίμων

1. *Γενική περίπτωση: πλαστικά υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έλθουν σε επαφή με τρόφιμα παντός τύπου*

Για τη διενέργεια των δοκιμασιών χρησιμοποιούνται όλοι οι προσομοιωτές τροφίμων που αναφέρονται παρακάτω, ενώ για κάθε προσομοιωτή λαμβάνεται νέο δείγμα πλαστικού υλικού ή αντικειμένου:

- απεσταγμένο νερό ή νερό ισοδύναμης ποιότητας (=προσομοιωτής Α),
- 3 % οξικό οξύ (βάρος κατ' όγκο, W/V) σε υδατικό διάλυμα (=προσομοιωτής Β),
- 15 % αιθανόλη (κατ' όγκο, V/V) σε υδατικό διάλυμα (=προσομοιωτής Γ),
- εξευγενισμένο ελαιόλαδο (=προσομοιωτής Δ) (1)· σε περίπτωση κατά την οποία για τεχνικούς λόγους που συνδέονται με τη μέθοδο ανάλυσης είναι αναγκαίο να χρησιμοποιηθούν διαφορετικοί προσομοιωτές τροφίμων, το ελαιόλαδο πρέπει να αντικατασταθεί από μείγμα συνθετικών τριγλυκεριδίων (2) ή από ηλιανθέλαιο. Εάν όλοι οι προσομοιωτές που προβλέπονται σ' αυτό το εδάφιο είναι ακατάλληλοι, άλλοι προσομοιωτές και συνθήκες χρόνου και θερμοκρασίας μπορεί να χρησιμοποιηθούν.

Ωστόσο, ο προσομοιωτής Α χρησιμοποιείται μόνο στις περιπτώσεις που αναφέρει ο πίνακας του παρόντος παραρτήματος I.

2. *Ειδική περίπτωση: πλαστικά υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έλθουν σε επαφή με τρόφιμα παντός τύπου ή συγκεκριμένη ομάδα τροφίμων*

Οι δοκιμασίες πραγματοποιούνται:

- με τη βοήθεια μόνο του ή των προσομοιωτών τροφίμων που χαρακτηρίζονται στην οδηγία 85/572/ΕΟΚ (3) κατάλληλοι για το τρόφιμο ή την ομάδα τροφίμων,
- όταν το τρόφιμο ή η ομάδα τροφίμων δεν περιλαμβάνεται στον κατάλογο που αναφέρεται στην πρώτη περίπτωση, με τη βοήθεια του ή των προσομοιωτών που αναφέρονται στο τμήμα I και που αντιστοιχούν πληρέστερα στις εκφυλιστικές ιδιότητες του τροφίμου ή της ομάδας τροφίμων.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ II

Συνθήκες δοκιμασιών (διάρκεια και θερμοκρασία)

1. Για τη διενέργεια των δοκιμασιών μετανάστευσης επιλέγονται, από τις διάρκειες και τις θερμοκρασίες που προβλέπονται στον πίνακα, αυτές που αντιστοιχούν καλύτερα, χωρίς ωστόσο να υστερούν έναντι αυτών, στις κανονικές ή τις προβλέψιμες συνθήκες επαφής για τα υπό μελέτην υλικά και αντικείμενα από πλαστική ύλη.
2. Στις περιπτώσεις κατά τις οποίες ένα υλικό ή αντικείμενο έχει ανταπεξέλθει επιτυχώς σε δοκιμασία για ορισμένη διάρκεια και σε συγκεκριμένη θερμοκρασία, δεν χρειάζεται να υποστεί δοκιμασία για μικρότερη διάρκεια στην ίδια θερμοκρασία, ούτε για την ίδια διάρκεια σε χαμηλότερη θερμοκρασία.
3. Ωστόσο εάν ένα πλαστικό υλικό ή αντικείμενο προορίζεται να έρθει σε επαφή με τρόφιμο, στην οποία αντιστοιχούν δύο ή περισσότεροι συνδυασμοί διάρκειας και θερμοκρασίας που περιλαμβάνονται στον πίνακα, για τον προσδιορισμό της μετανάστευσης υποβάλλεται το υλικό ή αντικείμενο αυτό σε όλες διαδοχικά τις αντίστοιχες συνθήκες δοκιμασίας, με τον ίδιο δείγμα προσομοιωτή τροφίμων.

(1) Χαρακτηριστικά του εξευγενισμένου ελαιόλαδου: δείκτης ιωδίου (Wijs) = 80 έως 88, δείκτης διάθλασης σε 25 ° = 1,4679, οξύτητα (εκφραζόμενη επί % ελαϊκού οξέος) = 0,5 % ανώτατο όριο, δείκτης υπεροξειδίου (εκφραζόμενος σε χιλιοστοισοδύναμα οξυγόνου κατά χιλιογράμμο ελαιόλαδου) = ανώτατο όριο.

(2) Χαρακτηριστικά του πρότυπου μείγματος συνθετικών τριγλυκεριδίων όπως περιγράφονται από το άρθρο του K. Figgie, "Food Cosmet. Toxicol" 10 (1972), 815.

(3) ΕΕ αριθ. L 372 της 31. 12. 1985, σ. 14.

4. Εάν ένα υλικό ή αντικείμενο από πλαστική ύλη προορίζεται να έρθει σε επαφή με τρόφιμα υπό οιοσδήποτε χρονικές συνθήκες, οι συνθήκες της δοκιμασίας είναι οι ακόλουθες:
- στις περιπτώσεις κατά τις οποίες το υλικό ή αντικείμενο από πλαστική ύλη ενδέχεται στην πράξη να χρησιμοποιηθεί σε οποιαδήποτε θερμοκρασία μέχρι και συμπεριλαμβανομένων των 70° C, και αυτό επισημαίνεται με κατάλληλη επισήμανση ή οδηγίες, πρέπει να διεξαχθεί μόνο η(οι) 10ήμερη(-ες) θερμοκρασία(-ες) στους 40° C.
 - στις περιπτώσεις κατά τις οποίες ένα πλαστικό υλικό ή αντικείμενο ενδέχεται στην πράξη να χρησιμοποιηθεί σε θερμοκρασία άνω των 70° C,
 - όταν δεν υπάρχουν σχετικές ενδείξεις στην επισήμανση ή οδηγίες όσον αφορά στη διάρκεια και στη θερμοκρασία που αναμένονται υπό πραγματικές συνθήκες χρήσεως, στη δοκιμασία πρέπει να χρησιμοποιούνται οι προσομοιωτές Β και Γ για δύο ώρες σε θερμοκρασία επαναρροής εάν είναι δυνατό ή στους 100° C και ο προσομοιωτής Δ για 2 ώρες στους 175° C,
 - όταν παρέχονται ενδείξεις στην επισήμανση ή οδηγίες όσον αφορά στις συνθήκες που αναμένονται στην πραγματική χρήση, επιλέγονται από τον πίνακα οι διάρκειες και θερμοκρασίες.
5. Κατά παρέκκλιση από τις συνθήκες του πίνακα και της παραγράφου 2, στις περιπτώσεις κατά τις οποίες υλικό ή αντικείμενο από πλαστική ύλη μπορεί, υπό πραγματικές συνθήκες, να χρησιμοποιηθεί για περιόδους μικρότερες των 15 λεπτών σε θερμοκρασίες μεταξύ 70° C και 100° C, και αυτό επισημαίνεται με κατάλληλη ένδειξη στην επισήμανση ή στις οδηγίες, πρέπει να διεξάγεται (ονται) μόνο η δίωρη στους 70° C και η 10ήμερη δοκιμασία στους 40° C. Για κάθε δοκιμή χρησιμοποιείται διαφορετικό δείγμα του υλικού ή αντικειμένου.
6. Εάν διαπιστωθεί ότι η διεξαγωγή των δοκιμασιών υπό τις συνθήκες που ορίζονται στον πίνακα προκαλεί φυσικές ή άλλες μεταβολές στο υλικό ή αντικείμενο από πλαστική ύλη, οι δοκιμασίες μετανάστευσης πρέπει να διεξάγονται υπό συνθήκες που ανταποκρίνονται καλύτερα στη συγκεκριμένη περίπτωση.
7. Για τα υλικά και αντικείμενα των οποίων προβλέπεται η χρήση σε φούρνους μικροκυμάτων, στις δοκιμασίες μετανάστευσης χρησιμοποιείται συμβατικός φούρνος και κατάλληλες συνθήκες χρόνου και θερμοκρασίας από τον πίνακα.

Πίνακας

Συνθήκες επαφής στην πραγματική χρήση	Συνθήκες δοκιμασίας
Διάρκεια επαφής	Διάρκεια δοκιμασίας
t ≤ 0,5 ώρα	0,5 ώρα
0,5 ώρα < t ≤ 1 ώρα	1 ώρα
1 ώρα < t ≤ 2 ώρες	2 ώρες
2 ώρες < t ≤ 24 ώρες	24 ώρες
t > 24 ώρες	10 ημέρες
Θερμοκρασία επαφής	Θερμοκρασία δοκιμασίας
T ≤ 5 °C	5 °C
5 °C < T ≤ 20 °C	20 °C
20 °C < T ≤ 40 °C	40 °C
40 °C < T ≤ 70 °C	70 °C
70 °C < T ≤ 100 °C	100 °C ή θερμοκρασία αναρροής
100 °C < T ≤ 121 °C	121 °C (*)
121 °C < T ≤ 130 °C	130 °C (*)
130 °C < T ≤ 150 °C	150 °C (**)
T > 150 °C	175 °C (**)

(*) Χρησιμοποιείται ο προσομοιωτής Γ σε θερμοκρασία επαναρροής.

(**) Χρησιμοποιείται ο προσομοιωτής Δ στους 150 °C ή 175 °C, επιπλέον των προσομοιωτών Α, Β και Γ κατά περίπτωση, στους 100 °C ή στη θερμοκρασία αναρροής».