

31982L0711

L 297/26

SLUŽBENI LIST EUROPSKIH ZAJEDNICA

23.10.1982.

DIREKTIVA VIJEĆA**od 18. listopada 1982.****o utvrđivanju osnovnih pravila potrebnih za ispitivanje migracije sastojaka plastičnih materijala i predmeta koji dolaze u dodir s hranom**

(82/711/EEZ)

VIJEĆE EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske ekonomske zajednice,

uzimajući u obzir Direktivu Vijeća 76/893/EEZ od 23. studenog 1976. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na materijale i predmete koji dolaze u dodir s hranom ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 3.,

uzimajući u obzir prijedlog Komisije,

uzimajući u obzir mišljenje Skupštine ⁽²⁾,

uzimajući u obzir mišljenje Gospodarskog i socijalnog odbora ⁽³⁾,

budući da je člankom 2. Direktive 76/893/EEZ, *inter alia*, predviđeno da materijali i predmeti ne smiju ispuštati sastojke u hranu u količinama koje bi mogle ugrožavati zdravlje ljudi ili uzrokovati neprihvatljivu promjenu u sastavu hrane;

budući da je za postizanje tog cilja, u slučaju plastičnih materijala, odgovarajući instrument posebna direktiva u smislu članka 3. Direktive 76/893/EEZ, čija se opća pravila primjenjuju i na predmetni slučaj;

budući da, s obzirom na složenost problema, Direktiva treba u početku biti ograničena na utvrđivanje osnovnih pravila za provjeru migracije sastojaka; budući da će se daljnjim direktivama, koje treba donijeti u skladu s postupkom utvrđenim u članku 10. Direktive 76/893/EEZ, utvrditi metode analize potrebne za provjeru takve migracije;

budući da ova Direktiva ne pokriva sve aspekte plastičnih materijala i predmeta; budući da je stoga potrebno dozvoliti državama članicama da, s jedne strane, ne nametnu pojedinosti za označivanje utvrđene u članku 7. Direktive 76/893/EEZ u skladu sa stavcima 4. i 5. tog članka i, s druge strane, zabrane stavljanje na tržište materijala i predmeta koji, iako su u skladu sa standardima utvrđenim ovom Direktivom, nisu u skladu s nacionalnim odredbama u pogledu drugih mogućih standarda iz članka 3. ili, ako oni ne postoje, s člankom 2. predmetne Direktive;

budući da, s obzirom na analitičke poteškoće povezane s određivanjem razina migracije u hrani, treba izabrati konvencionalna ispitivanja (tekućine koje mogu simulirati napad na hranu i standardne uvjete ispitivanja), kako bi se što je moguće bolje reproducirali fenomeni migracije koji se mogu pojaviti pri dodiru između predmeta i hrane;

budući da, ako se naknadno pokaže da takva ispitivanja ne odražavaju stvarno stanje, države članice trebaju biti ovlaštene da ih privremeno izmijene, u očekivanju odluke Zajednice;

⁽¹⁾ SL L 340, 9.12.1976., str. 19.

⁽²⁾ SL L 140, 5.6.1979., str. 173.

⁽³⁾ SL C 227, 10.9.1979., str. 31.

budući da, kod trenutačnog stanja analitičkih tehnika, nije moguće odrediti sve uvjete pod kojima treba provoditi konvencionalna ispitivanja migracije na materijalima i predmetima koji se sastoje od dva ili više slojeva, od kojih se jedan ili više njih ne sastoji isključivo od plastike; budući da naknadno treba donijeti odluku o primjeni ove Direktive na takve materijale i predmete;

budući da je prilagodba ove Direktive tehničkom napretku provedbena mjera; budući da bi to, radi pojednostavljenja i ubrzanja postupka, trebalo biti u nadležnosti Komisije;

budući da bi, u svim slučajevima u kojima Vijeće dodjeljuje Komisiji ovlast za provedbu odredbi koje se odnose na plastične materijale i predmete koji dolaze u dodir s hranom, trebalo utvrditi postupak kojim se uspostavlja bliska suradnja između država članica i Komisije u okviru Stalnog odbora za hranu, osnovanog Odlukom 69/414/EEZ ⁽¹⁾,

DONIJELO JE OVU DIREKTIVU:

Članak 1.

1. Ova je Direktiva posebna direktiva u smislu članka 3. Direktive 76/893/EEZ.

2. Ova se Direktiva primjenjuje na plastične materijale i predmete, to jest na materijale i predmete i njihove dijelove:

(a) koji se sastoje isključivo od plastike; ili

(b) koji su sastavljeni od dva ili više slojeva materijala od kojih se svaki sastoji isključivo od plastike, a koji su međusobno povezani nekim adhezivom ili nekim drugim sredstvom;

koji su, u obliku gotovog proizvoda, namijenjeni dodiru s hranom ili se nalaze u dodiru s hranom i namijenjeni su u tu svrhu.

3. Za potrebe ove Direktive „plastika” znači organski makromolekularni spojevi, dobiveni polimerizacijom, polikondenzacijom, poliadicijom ili nekim drugim sličnim procesom iz niskomolekularnih ili kemijskom izmjenom prirodnih makromolekula. Silikoni i drugi slični makromolekularni spojevi se također smatraju plastikom. U takve makromolekularne spojeve mogu se dodavati druge tvari ili materijali.

Međutim, „plastikom” se ne smatra sljedeće:

i. lakirani ili nelakirani regenerirani celulozni film;

ii. elastomeri i prirodna i sintetička guma;

iii. papir i papirne ploče, bez obzira da li su modificirani plastikom ili ne;

iv. površinski premazi dobiveni iz:

— parafinskih voskova uključujući sintetske parafinske voskove i/ili mikrokristalinične voskove,

— mješavine voskova navedenih u prvoj alineji, pomiješanih međusobno i/ili s drugom plastikom.

4. Ova se Direktiva ne primjenjuje na materijale i predmete sastavljene od dva ili više slojeva, od kojih se jedan ili više njih ne sastoji isključivo od plastike, čak i ako se onaj koji je namijenjen neposrednom dodiru s hranom sastoji isključivo od plastike.

Odluka o primjeni ove Direktive na materijale i predmete iz prvog podstavka i o svim prilagodbama Direktive koje bi mogle biti potrebne, donosi se naknadno.

Članak 2.

1. Razina migracije sastojaka materijala i predmeta iz članka 1. u ili na hranu ne smije premašivati granice utvrđene u popisu tvari čija je uporaba odobrena uz izuzeće svih drugih.

2. Ako ne postoje metode analize određene u skladu s člankom 9. Direktive 76/893/EEZ koje omogućuju određivanje razine migracije u hranu, ta se razina određuje u modelnim otopinama navedenim u poglavlju I. Priloga.

3. Vijeće, koje postupa u skladu s postupkom utvrđenim u članku 100. Ugovora i na prijedlog Komisije, sastavlja popis tvari ili materijala čija je uporaba odobrena uz izuzeće svih drugih i popis modelnih otopina koje treba koristiti za svaku hranu ili skupinu hrane i određuje njihovu koncentraciju.

Članak 3.

1. Provjera migracije u modelnim otopinama provodi se konvencionalnim ispitivanjima migracije, čija su osnovna pravila utvrđena u Prilogu ovoj Direktivi.

2. (a) Međutim, ako država članica na temelju novih informacija ili ponovne procjene postojećih informacija provedene nakon donošenja ove Direktive ima utemeljene razloge da utvrdi da su osnovna pravila za ispitivanja

⁽¹⁾ SL L 291, 19.11.1969., str. 9.

migracije propisana u Prilogu za određeni plastični materijal ili predmet tehnički neprikladna, ili se radi stvarnih uvjeta uporabe bitno razlikuju od uvjeta ispitivanja navedenih u tablici u Prilogu, ta država članica može, na svojem području i samo u tom posebnom slučaju, privremeno obustaviti primjenu osnovnih pravila iz Priloga i dopustiti uporabu primjerenijih osnovnih pravila. O tome odmah obavješćuje druge države članice i Komisiju i navodi razloge za svoju odluku.

- (b) Komisija što je prije moguće ispituje razloge koje je dotična država članica navela i savjetuje se s državama članicama u okviru Stalnog odbora za hranu te zatim odmah daje svoje mišljenje i poduzima odgovarajuće mjere.
- (c) Ako Komisija smatra da je potrebno izmijeniti ovu Direktivu kako bi se ublažile poteškoće navedene u točki (a), pokreće postupak utvrđen u članku 10. Direktive 76/893/EEZ; u tom slučaju, država članica koja je usvojila primjerenija osnovna pravila može ih zadržati do stupanja na snagu navedenih izmjena.

Članak 4.

Potrebne prilagodbe poglavlja II. Priloga ovoj Direktivi s obzirom na napredak znanstvenih i tehničkih spoznaja usvajaju

se u skladu s postupkom utvrđenim člankom 10. Direktive 76/893/EEZ.

Članak 5.

Ova Direktiva ne utječe na nacionalne odredbe koje se odnose na druga pravila predviđena u članku 3. Direktive 76/893/EEZ, niti na mogućnosti otvorene za države članice u skladu s člankom 7. stavcima 4. i 5. te Direktive.

Članak 6.

Države članice se usklađuju s ovom Direktivom najkasnije do početka provedbe posebne direktive o utvrđivanju granica iz članka 2. stavka 1.

Članak 7.

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Luxembourg 18. listopada 1982.

Za Vijeće

Predsjednik

N. A. KOFOED

PRILOG

OSNOVNA PRAVILA ZA ISPITIVANJE MIGRACIJE U MODEL OTOPINAMA

Određivanje migracije u modelnim otopinama treba provoditi korištenjem modelnih otopina utvrđenih u poglavlju I. ovog Priloga i pod uvjetima ispitivanja navedenim u poglavlju II. Priloga.

POGLAVLJE I.

Model otopine1. *Opći slučaj: plastični materijali i predmeti koji dolaze u dodir sa svim vrstama hrane*

Ispitivanja treba provoditi korištenjem svih dolje navedenih modelnih otopina, uzimajući svježi uzorak plastičnog materijala ili predmeta za svaku modelnu otopinu:

- destilirana voda ili voda istovrsne kakvoće (= modelna otopina A),
- 3 %-tna vodena otopina octene kiseline (m/v) (= modelna otopina B),
- 15 %-tna vodena otopina etanola (v/v) (= modelna otopina C),
- pročišćeno maslinovo ulje ⁽¹⁾; ako je iz tehničkih razloga povezanih s metodom analize potrebno koristiti različite modelne otopine, maslinovo ulje se mora zamijeniti mješavinom sintetičkih triglicerida ⁽²⁾ ili suncokretovim uljem (= modelna otopina D).

2. *Poseban slučaj: materijali i predmeti koji dolaze u dodir s jednom vrstom hrane ili s posebnom skupinom hrane*

Ispitivanja se trebaju provoditi:

- korištenjem samo modelnih otopina koje su navedene kao primjerene za hranu ili skupinu hrane navedenu u popisu iz članka 2. stavka 3.
- ako hrana ili skupina hrane nije uključena u popis iz prve alineje, odabirom modelne otopine ili modelnih otopina propisanih u odjeljku 1. koje najbolje odgovaraju ekstrakcijskoj sposobnosti hrane ili skupine hrane.

POGLAVLJE II.

Uvjeti ispitivanja (vrijeme i temperatura)

1. Ispitivanja migracije treba provoditi odabirući vrijeme i temperaturu navedene u tablici koji najbolje odgovaraju uobičajenim ili predvidivim uvjetima dodira za plastične materijale ili predmete koji se ispituju.
2. Ako je plastični materijal ili predmet namijenjen uzastopnoj uporabi u kratkim vremenskim razmacima u nekoliko uvjeta dodira iz stupca 1. tablice, migracija će se određivati uzastopnim podvrgavanjem tog materijala ili predmeta svim odgovarajućim uvjetima ispitivanja navedenim u stupcu 2. uz uporabu iste modelne otopine.
3. Za određeno vrijeme ispitivanja, ako plastični materijal ili predmet zadovolji ispitivanje na višoj temperaturi, ispitivanje nije potrebno ponoviti na nižoj temperaturi.

Za određeno vrijeme ispitivanja, ako plastični materijal ili predmet zadovolji ispitivanje u duljem vremenskom razdoblju, ispitivanje nije potrebno ponoviti u kraćem vremenskom razdoblju.

⁽¹⁾ Karakteristike pročišćenog maslinovog ulja:

- jodni broj (Wijs) = 80 do 88,
- indeks refrakcije na 25 °C = 1,4665 do 1,4679,
- kiselost (izražena u % oleinske kiseline) = najviše 0,5 %
- peroksidni indeks (izražen u mili-ekvivalentima kisika na kg ulja) = najviše 10.

⁽²⁾ Karakteristike standardne mješavine sintetičkih triglicerida, kako je opisano u članku K. Figgea „Food cosmet.Toxicol” 10 (1972) 815.

4. Ako bi se plastični materijal ili predmet kod stvarne uporabe mogao koristiti u svim uvjetima vremena dodira ili temperature, treba provesti samo desetodnevna ispitivanja na 40 °C i dvosatna ispitivanja na 70 °C, koja se konvencionalno smatraju najstrožima.

Ako se koristi modelna otopina D (pročišćeno maslinovo ulje ili zamjene za njega), treba provesti samo desetodnevno ispitivanje na 40 °C.

5. Ako se utvrdi da provođenje ispitivanja pod uvjetima navedenim u tablici uzrokuje fizičke ili druge promjene u plastičnom materijalu ili predmetu koje se ne pojavljuju pri uobičajenim ili predvidivim uvjetima uporabe tog materijala ili predmeta, ispitivanja migracije treba provoditi u uvjetima koji su primjereniji za taj posebni slučaj.

TABLICA

Uvjeti ispitivanja (vrijeme (t) i temperatura (T)), koje treba odabrati u skladu s uvjetima dodira pri stvarnoj uporabi

Uvjeti dodira pri stvarnoj uporabi	Uvjeti ispitivanja
1	2
1. Vrijeme dodira: $t > 24$ sata	
1.1. $T \leq 5$ °C	10 dana na 5 °C
1.2. 5 °C $< T \leq 40$ °C ⁽³⁾	10 dana na 40 °C
2. Vrijeme dodira: dva sata $\leq t \leq 24$ sata	
2.1. $T \leq 5$ °C	24 sata na 5 °C
2.2. 5 °C $< T \leq 40$ °C	24 sata na 40 °C
2.3. $T > 40$ °C	U skladu s nacionalnim zakonima
3. Vrijeme dodira: $t < 24$ sata	
3.1. $T \leq 5$ °C	Dva sata na 5 °C
3.2. 5 °C $< T \leq 40$ °C	Dva sata na 40 °C
3.3. 40 °C $< T \leq 70$ °C	Dva sata na 70 °C
3.4. 70 °C $< T \leq 100$ °C	Jedan sat na 100 °C
3.5. 100 °C $< T \leq 121$ °C	30 minuta na 121 °C
3.6. $T > 121$ °C	U skladu s nacionalnim zakonima

⁽³⁾ Za plastične materijale i predmete u dodiru s hranom za koje je temperatura čuvanja niža od 20 °C navedena na oznaci ili zakonom, uvjeti ispitivanja su 10 dana na 20 °C.