

31993L0008

L90/22

ÚRADNÝ VESTNÍK EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV

14.4.1993

SMERNICA KOMISIE 93/8/EHS**z 15. marca 1993,****ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 82/711/EHS stanovujúca základné pravidlá nevyhnutné pre testovanie vylúhovania zložiek z plastických materiálov a predmetov, ktoré prichádzajú do styku s potravinami**

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

keďže je potrebné odstrániť možnosť členských štátov prijímať vnútroštátne pravidlá pre vysokoteplotné skúšanie, aby sa odstránili existujúce rozdiely;

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho hospodárskeho spoločenstva,

keďže opatrenia prijaté v tejto smernici sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potraviny,

so zreteľom na smernicu Rady 89/109/EHS z 21. decembra 1988 o aproximácii právnych predpisov členských štátov, týkajúcej sa materiálov a predmetov, ktoré prichádzajú do styku s potravinami ⁽¹⁾, najmä na jej článok 3,

PRIJALA TÚTO SMERNICU:

Článok 1

keďže opatrenia spoločenstva predpokladané touto smernicou sú nielen potrebné, ale aj nevyhnutné na dosiahnutie cieľov vnútorného trhu; keďže tieto ciele nemôžu členské štáty dosiahnuť samostatne a ich dosiahnutie na úrovni spoločenstva je už predpokladané smernicou 89/109/EHS;

Smernica 82/711/EHS sa mení a dopĺňa takto:

1. Články 2 a 3 sa nahrádzajú takto:

keďže smernica Komisie 90/128/EHS z 23. februára 1990 týkajúca sa plastových materiálov a predmetov, ktoré prichádzajú do styku s potravinami ⁽²⁾ v znení smernice 92/39/EHS ⁽³⁾ umožňuje vykonávanie vyluhovacieho testu buď na potravinách alebo na potravinových náhradách, zatiaľ čo smernica Rady 82/711/EHS ⁽⁴⁾ vyžaduje, aby sa vyluhovacie testy uskutočňovali len na potravinových náhradách, pokiaľ nebola úradne prijatá metóda analýzy umožňujúca určiť mieru migrácie do potravín; keďže tento nesúlad môže ovplyvniť riadne uplatňovanie smernice a keďže je preto potrebné ho odstrániť;**„Článok 2**Celkové a špecifické úrovne migrácie zložiek materiálov a predmetov uvedených v článku 1 na potraviny alebo do potravín alebo potravinových náhrad nesmú prekročiť limity stanovené v smernici Komisie 90/128/EHS ^(*) alebo v akejkoľvek inej príslušnej osobitnej smernici.

keďže zvyšujúce sa používanie mikrovlných rúr vyžaduje vytvorenie nových osobitných skúšobných podmienok;

Článok 3⁽¹⁾ Ú.v. ES L 40, 11. 2. 1989, s. 38.⁽²⁾ Ú.v. ES č. L 75, 21. 3. 1990, s. 19, v znení Ú.v. ES č. L 349, 13. 12. 1990, s.26.⁽³⁾ Ú.v. ES č. L 168, 23. 6. 1992, s. 26.⁽⁴⁾ Ú.v. ES č. L 297, 23. 10. 1982, s. 26.

1. Posúdenie súladu migrácie do potravín s vyluhovacími limitmi sa uskutoční pri najextrémnejších časových a teplotných podmienkach, ktoré možno predpokladať pri skutočnom použití.

Posúdenie súladu migrácie do potravinových náhrad s vylúhovacími limitmi sa uskutoční použitím obvyklých vylúhovacích testov, ktorých základné pravidlá sú stanovené v prílohe tejto smernice.

2. a) Avšak ak niektorý členský štát v dôsledku nových informácií alebo prehodnotenia existujúcich informácií po prijatí tejto smernice bude mať podrobné dôvody pre záver, že pre daný plastový materiál alebo predmet nie sú základné pravidlá stanovené v prílohe pre vylúhovacie testy technicky vhodné alebo pretože skutočné podmienky použitia sú zásadne odlišné od skúšobných podmienok špecifikovaných v tabuľke prílohy, môže taký členský štát na svojom území a len pre jednotlivý prípad dočasne pozastaviť uplatňovanie základných pravidiel uvedených v prílohe a môže povoliť používanie vhodnejších základných pravidiel. Bude o tom bezodkladne informovať ostatné členské štáty a Komisiu a uvedie dôvody svojho rozhodnutia.
- b) Komisia čo najskôr preskúma dôvody uvedené príslušnými členskými štátmi a poradí sa o nich s členskými štátmi v rámci Stáleho výboru pre potraviny, potom bezodkladne vydá svoje stanovisko a v prípade potreby zmení a doplní túto smernicu. V takom prípade členský štát, ktorý prijal vhodnejšie základné pravidlá, môže tieto pravidlá používať, pokiaľ uvedené zmeny nenadobudnú účinnosť.

(*) Ú.v. ES L 75, 21.3.1990, s. 19 v znení Ú.v. ES L 349, 13.12.1990, s. 26.“

2. Príloha sa nahrádza prílohou tejto smernice.

Článok 2

Členské štáty prijímajú zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou od 1. apríla 1994. Bezodkladne o tom budú informovať Komisiu.

Keď členské štáty prijímajú tieto opatrenia, tieto budú obsahovať odkaz na túto smernicu alebo ich bude sprevádzať takýto odkaz pri príležitosti ich úradného uverejnenia. Metodiku týchto odkazov ustanovia členské štáty.

Článok 3

Táto smernica je adresovaná členským štátom.

V Bruseli 15. marca 1993.

Za Komisiu

Martin BANGEMANN

člen Komisie

PRÍLOHA

„PRÍLOHA

ZÁKLADNÉ PRAVIDLÁ PRE SKÚŠANIE MIGRÁCIE DO POTRAVINOVÝCH NÁHRAD

Určenie migrácie do potravinových náhrad sa uskutočňuje použitím potravinových náhrad uvedených v kapitole I prílohy pri skúšobných podmienkach špecifikovaných v kapitole II prílohy. Avšak určenie migrácie sa obmedzí na potravinové náhrady a skúšobné podmienky, ktoré možno na základe skúseností v konkrétnom prípade považovať za najprísnejšie.

KAPITOLA I

Potravinové náhrady**1. Všeobecný prípad: plastové materiály a predmety určené pre styk s potravinami akéhokoľvek druhu**

Skúšky sa uskutočňujú použitím týchto potravinových náhrad, pričom pre každú náhradu sa použije nová vzorka plastového materiálu alebo predmetu:

- destilovaná voda alebo voda rovnakej kvality (= náhrada A),
- 3 % kyselina octová (w/v) vo vodnom roztoku (= náhrada B),
- 15 % etanol (v/v) vo vodnom roztoku (= náhrada C),
- rektifikovaný olivový olej ⁽¹⁾ = (náhrada D); ak z technických dôvodov súvisiacich s metódou analýzy je potrebné použiť odlišnú potravinovú náhradu, nahradí sa olivový olej zmesou syntetických triglyceridov ⁽²⁾ alebo sľečnicovým olejom. Ak ani jedna potravinová náhrada uvedená v tejto zarážke nie je vhodná, možno použiť inú potravinovú náhradu a iné časové a teplotné podmienky.

Avšak náhrada A sa použije len v prípadoch osobitne uvedených v tabuľke tejto prílohy.

2. Osobitný prípad: plastové materiály a predmety určené pre styk s jedinou potravinou alebo špecifickou skupinou potravín

Skúšky sa uskutočnia:

- použitím len tých potravinových náhrad, ktoré sú označené ako vhodné pre potravinu alebo skupinu potravín v smernici 85/572/EHS ⁽³⁾,
- ak potravina alebo skupina potravín nie je uvedená na zozname uvedenom v prvej zarážke, zvolením tých potravinových náhrad určených v bode 1, ktoré najviac zodpovedajú extrakčnej schopnosti potraviny alebo skupiny potravín.

KAPITOLA II

Skúšobné podmienky (čas a teplota)

1. vylúhovacie testy sa uskutočňujú tak, že z časových a teplotných hodnôt uvedených v tabuľke sa vyberú tie, ktoré najviac zodpovedajú, ale nie sú nižšie ako obvyklé alebo predvídateľné podmienky styku študovaných plastových materiálov alebo predmetov.
2. Ak materiál alebo predmet spĺňa skúšku pre daný čas a teplotu, netreba ho už skúšať pri kratšej dobe a rovnakej teplote ani pri rovnakej dobe a nižšej teplote.
3. Ak sú však pre plastový materiál alebo predmet určený pre styk s potravinami v tabuľke uvedené dve alebo viaceré kombinácie času a teploty, migrácia sa stanoví tak, že materiál alebo predmet sa postupne vystaví všetkým predpísaným skúšobným podmienkam s použitím rovnakého množstva potravinovej náhrady.

⁽¹⁾ Vlastnosti rektifikovaného olivového oleja:

- jódové číslo (Wijs) = 80 až 88,
- index lomu pri 25°C = 1,4665 až 1,4679,
- kyslosť (vyjadrená v % kyseliny olejovej) = max. 0,5%,
- peroxidové číslo (vyjadrené v miliekvivalentoch kyslíka na kg oleja) = max. 10.

⁽²⁾ Vlastnosti štandardných zmesí syntetických triglyceridov ako sú popísané v článku K.Figge, „Food Cosmet. Toxicol“ 10 (1972) 81.5.

⁽³⁾ Ú.v. ES č. L 372, 31.12.1985, s. 14.

4. Ak je plastový materiál alebo predmet určený pre styk s potravinami v neurčených časových podmienkach, skúšobné podmienky budú nasledovné:
- ak sa plastový materiál alebo predmet môže pri skutočnom použití používať pri akejkoľvek teplote až do 70°C vrátane a je to uvedené vhodným spôsobom na etikete alebo v návode, vykoná sa len 10-dňová skúška (skúšky) pri 40°C;
 - ak sa plastový materiál alebo predmet môže pri skutočnom použití používať pri teplote nad 70°C:
 - ak nie sú na etikete alebo v návode uvedené údaje o teplote predpokladanej pri skutočnom použití, použijú sa náhrady B a C pri refluxnej teplote, ak je to možné, alebo v dvojhodinovej skúške (skúškach) pri 100°C a náhrada D sa použije v dvojhodinovej skúške pri 175°C;
 - ak sú na etikete alebo v návode uvedené údaje o predpokladaných podmienkach skutočného použitia, zvolí sa čas a teplota podľa tabuľky.
5. Pri odchýlení sa od podmienok stanovených v tabuľke a v odseku 2, ak sa plastový materiál alebo predmet pri skutočnom použití používa v čase kratšom ako 15 minút a pri teplotách od 70°C do 100°C a toto je uvedené vhodným spôsobom na etikete alebo v návode, vykoná sa iba dvojhodinová skúška pri 70°C a 10-dňová skúška pri 40°C. Tieto skúšky sa uskutočnia oddelene s použitím rôznych vzoriek. Pri každom z týchto dvoch typov skúšok sa skúma nová vzorka rovnakého materiálu alebo predmetu.
6. Ak sa zistí, že vykonávanie skúšok pri podmienkach špecifikovaných v tabuľke spôsobuje na plastovom materiáli alebo predmete fyzikálne alebo iné zmeny, ku ktorým pri obvyklých a predvídateľných podmienkach použitia takého materiálu alebo predmetu nedochádza, vykonajú sa vylúhovacie testy pri podmienkach, ktoré sú vhodnejšie pre takýto špecifický prípad.
7. Pre materiály a predmety určené na použitie v mikrovlnných rúrach sa pre vylúhovacie testy použije klasická rúra a vhodné časové a teplotné podmienky podľa z tabuľky.

Tabuľka

Podmienky styku pri skutočnom používaní	Skúšobné podmienky
<i>Trvanie styku</i>	<i>Skúšobný čas</i>
$t \leq 0,5$ hod.	0,5 hod.
$0,5$ hod $< t \leq 1$ hod.	1 hod.
1 hod $< t \leq 2$ hod.	2 hod.
2 hod $< t \leq 24$ hod.	24 hod.
$t > 24$ hod.	10 dní
<i>Teplota styku</i>	<i>Skúšobná teplota</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 alebo refluxná teplota
$100^{\circ}\text{C} < T \leq 121^{\circ}\text{C}$	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 (**)

(*) Použije sa náhrada C pri refluxnej teplote.

(**) Použije sa náhrada D pri 150°C alebo 175°C, pričom náhrady A, B a C sa použijú primerane pri 100°C alebo pri refluxnej teplote.“