

31985L0572

L 372/14

URADNI LIST EVROPSKIH SKUPNOSTI

31.12.1985

DIREKTIVA SVETA
z dne 19. decembra 1985
o določitvi seznama modelnih raztopin za preskušanje migracije sestavin polimernih materialov in izdelkov, namenjenih za stik z živili

(85/572/EGS)

SVET EVROPSKIH SKUPNOSTI JE

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske gospodarske skupnosti,

ob upoštevanju Direktive Sveta 82/711/EGS z dne 18. oktobra 1982 o določitvi temeljnih pravil za preskušanje migracije sestavin polimernih materialov in izdelkov, namenjenih za stik z živili ⁽¹⁾, in zlasti člena 2(3) direktive,

ob upoštevanju predloga Komisije ⁽²⁾,

ob upoštevanju mnenja Evropskega parlamenta ⁽³⁾,

ob upoštevanju mnenja Ekonomsko-socialnega odbora ⁽⁴⁾,

ker je treba v skladu s členom 2(3) skupaj s prvo alineo poglavja 1(2) Priloge Direktive 82/711/EGS določiti ustrezne modelne raztopine za preskušanje migracije sestavin polimernih materialov in izdelkov, namenjenih za stik s posameznim živilom ali posebno skupino živil;

ker za preskušanje migracije ne sme biti izključena možnost uporabe drugih postopkov poleg tistih, navedenih v tej direktivi;

ker je treba pri izbiri primernih modelnih raztopin upoštevati zlasti kemijsko sestavo živil in njihove fizikalne lastnosti;

ker je pri nekaterih živilih, ki vsebujejo maščobe, rezultat migracijskih preskusov pri uporabi modelnih raztopin višji od rezultata migracijskih preskusov z živilom in ker je zato treba popraviti rezultat z ustreznim „redukcijskim faktorjem“; ker je v nekaterih posebnih primerih, zlasti pri materialu in predmetih v stiku z živili, ki imajo na površini maščobne snovi, ustrezna analizna metoda bistvena za izvajanje te direktive;

ker prilagoditev te direktive tehničnemu napredku pomeni izvedbeni ukrep, za katerega naj bi bila zaradi poenostavitve in pospešitve postopka odgovorna Komisija;

ker je v vseh primerih, pri katerih Svet pooblasti Komisijo za uveljavitev določb v zvezi s polimernimi materiali in predmeti, namenjenimi za stik z živili, treba določiti postopek, ki vzpostavlja tesno sodelovanje med državami članicami in Komisijo v Stalnem odboru za živila, ustanovljenem s Sklepom 69/414/EGS ⁽⁵⁾,

SPREJEL NASLEDNJO DIREKTIVO:

Člen 1

V skladu s členom 2(3) Direktive 82/711/EGS so modelne raztopine za preskušanje migracije sestavin polimernih materialov in izdelkov, namenjenih za stik s posameznim živilom ali posebno skupino živil, in koncentracije teh modelnih raztopin navedene v Prilogi.

Člen 2

Ne glede na člen 1 so lahko po potrebi v seznamu snovi ali materiala, katerega uporaba je izključno dovoljena, določeni postopki za preskušanje migracije posameznih sestavin polimernih materialov in izdelkov, ki se razlikujejo od tistih, navedenih v Prilogi.

Člen 3

Spremembe Priloge te direktive zaradi razvoja znanstvenih in tehnoloških spoznanj se sprejmejo po postopku iz člena 10 Direktive 76/893/EGS ⁽⁶⁾.

⁽¹⁾ UL L 297, 23.10.1982, str. 26.

⁽²⁾ UL C 102, 14.4.1984, str. 4.

⁽³⁾ UL C 175, 15.7.1985, str. 299.

⁽⁴⁾ UL C 25, 28.1.1985, str. 6.

⁽⁵⁾ UL L 291, 19.11.1969, str. 9.

⁽⁶⁾ UL L 340, 9.12.1976, str. 19.

Člen 4

V Bruslju, 19. decembra 1985

Države članice sprejmejo vse ukrepe, potrebne za uskladitev s to direktivo, najpozneje do časa, ko sprejmejo ukrepe za izvajanje Direktive 82/711/EGS.

Člen 5

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

*Za Svet**Predsednik*

M. FISCHBACH

PRILOGA

SEZNAM MODELNIH RAZTOPIN

1. V naslednjih tabelah, ki ne pomenijo dokončnega seznama živil, so navedene modelne raztopine za posamezno živilo ali skupino živil, ki se uporabljajo za migracijske preskuse. Označene so z naslednjimi črkami:

Raztopina A:

destilirana voda ali voda enake kakovosti;

Raztopina B:

3 % očetna kislina (m/v) v vodni raztopini;

Raztopina C:

15 % etanol (v/v) v vodni raztopini;

Raztopina D:

prečiščeno oljčno olje⁽¹⁾; če je iz tehničnih vzrokov pri analiznem postopku treba uporabiti druge raztopine, se mora oljčno olje zamenjati z mešanico sintetičnih trigliceridov⁽²⁾ ali s sončničnim oljem⁽³⁾.

2. Za vsako živilo ali skupino živil se smejo uporabiti samo modelne raztopine, označene z „X“, pri čemer se za vsako modelno raztopino uporabi nov vzorec materiala ali izdelka. Če ni znaka „X“ za to postavko ali podpostavko, migracijski preskus ni potreben.
3. Če oznaki „X“ sledi poševna črtica in številka, je treba rezultat migracijskega preskusa deliti s to številko. Ta številka, imenovana „redukcijski faktor“, upošteva višjo ekstrakcijsko sposobnost modelnih raztopin za ta živila.
4. Če oznaki „X“ sledi (a), se uporabi samo ena od obeh raztopin:
- če je pH živila višji od 4,5, se uporabi raztopina A,
 - če je pH živila nižji od 4,5, se uporabi raztopina B.
5. Če je živilo v seznamu navedeno pod posebno in splošno postavko, se uporabi samo raztopina, označena pod posebno postavko.

⁽¹⁾ **Lastnosti prečiščenega oljčnega olja**

Jodno število (Wijs)	= 80 do 88
Indeks refrakcije pri 25 °C	= 1,4665 do 1,4679
Kislost (izražena kot % oleinske kisline)	= 0,5 % maksimum
Peroksidno število (izraženo kot miliekivalenti kisika na kg olja)	= 10 maksimum

⁽²⁾ **Sestava mešanice sintetičnih trigliceridov**

Porazdelitev maščobnih kislin

Število C-atomov v ostanku maščobne kisline	6	8	10	12	14	16	18	drugo
GLC površina [%]	~ 1	6 do 9	8 do 11	45 do 52	12 do 15	8 do 10	8 do 12	≤ 1

Čistost

Vsebnost monogliceridov (encimatsko)	< 0,2 %
Vsebnost digliceridov (encimatsko)	< 2,0 %
Neumiljene snovi	< 0,2 %
Jodno število (Wijs)	< 0,1 %
Kislinsko število	< 0,1 %
Vsebnost vode (K. Fischer)	< 0,1 %
Tališče	28 + 2 °C

Tipični absorpcijski spekter (debelina plasti: $d = \bar{1}$ cm; referenca: voda = 35 °C)

Valovna dolžina (nm)	290	310	330	350	370	390	430	470	510
Prepustnost (%)	~ 2	~15	~37	~64	~80	~88	~95	~97	~98
Najmanj 10 % prepustnosti svetlobe pri 310 nm (kiveta 1 cm, referenca: voda = 35 °C)									

⁽³⁾ **Lastnosti sončničnega olja**

Jodno število (Wijs)	= 120 do 145
Indeks refrakcije pri 20 °C	= 1,474 do 1,476
Število umiljenja	= 188 do 193
Relativna gostota pri 20 °C	= 0,918 do 0,925
Neumiljene snovi	= 0,5 % do 1,5 %

TABELA

Referenčna številka	Opis živil	Raztopine			
		A	B	C	D
01	Pijače				
01.01	Brezalkoholne pijače ali alkoholne pijače z največ 5 vol. % alkohola: Vode, jabolčniki, sadni ali zelenjavni sokovi, normalni ali koncentrirani, mošt, sadni nektarji, limonade in mineralne vode, sirupi, grenčice, zeliščni čaji, kava, čaj, tekoča čokolada, piva in drugo	X (a)	X (a)		
01.02	Alkoholne pijače s 5 ali več vol. % alkohola: Pijače iz postavke 01.01, toda s 5 ali več vol. % alkohola: Vina, žgane pijače, likerji		X (*)	X (**)	
01.03	Razno: nedenaturirani etanol		X (*)	X (**)	
02	Žita, žitni izdelki, pecivo, biskviti, kolači in drugi pekarski izdelki				
02.01	Škrob				
02.02	Žitarice, nepredelane, ekspandirane, v kosmičih (vključno pokovka, koruzni kosmiči ipd.)				
02.03	Žitna moka in zdrob				
02.04	Testenine, špageti in podobni izdelki				
02.05	Pecivo, biskviti, kolači in drugi pekarski izdelki, suhi: A. Z maščobo na površini B. Drugo				X/5
02.06	Pecivo, biskviti, kolači in drugi pekarski izdelki, sveži: A. Z maščobo na površini B. Drugo				X/5
		X			
03	Čokolada, sladkor in njuni izdelki Slaščice				
03.01	Čokolada in izdelki, oblitni s čokolado, nadomestki čokolade in izdelki, oblitni z nadomestki čokolade				X/5
03.02	Slaščice: A. V trdni obliki: I. Z maščobo na površini II. Drugo				X/5

Referenčna številka	Opis živil	Raztopine			
		A	B	C	D
	B. V pastozni obliki:				
	I. Z maščobo na površini				X/3
	II. Vlažni	X			
03.03	Sladkor in izdelki iz sladkorja:				
	A. V trdni obliki				
	B. Med in podobno	X			
	C. Melase in sladkorni sirupi	X			
04	Sadje, zelenjava, sadni in zelenjavni izdelki				
04.01	Sadje, sveže ali ohlajeno				
04.02	Predelano sadje:				
	A. Sušeno sadje, celo ali v obliki moke ali prahu				
	B. Sadje v koščkih, v obliki paste ali pireja	X (a)	X (a)		
	C. Sadje, konzervirano (marmelade in podobno – celo sadje, v koščkih ali v obliki moke ali prahu, konzervirano v tekočem mediju):				
	I. V vodnem mediju	X (a)	X (a)		
	II. V oljnem mediju	X (a)	X (a)		X
	III. V alkoholnem mediju (> 5 vol. %)		X (*)	X	
04.03	Oreščki (arašidi, kostanj, mandeljni, lešniki, orehi, zrna pinije ipd.):				
	A. Oluščeni, sušeni				
	B. Oluščeni, praženi				X/5 (***)
	C. V obliki paste ali kreme	X			X/3 (***)
04.04	Zelenjava, sveža ali ohlajena				
04.05	Predelana zelenjava:				
	A. Sušena zelenjava, cela ali v obliki moke ali prahu				
	B. Zelenjava, narezana, v obliki pireja	X (a)	X (a)		
	C. Konzervirana zelenjava:				
	I. V vodnem mediju	X (a)	X (a)		
	II. V oljnem mediju	X (a)	X (a)		X
	III. V alkoholnem mediju (≥ 5 vol. %)		X (*)	X	
05	Olja in maščobe				
05.01	Živalska in rastlinska olja in masti, naravna ali obdelana (vključno s kakavovim maslom, lojem, bolj mazavim maslom)				X
05.02	Margarina, maslo in druga olja in maščobe iz emulzije vode v olju				X/2

Referenčna številka	Opis živil	Raztopine			
		A	B	C	D
06	Živalski izdelki in jajca				
06.01	Ribe:				
	A. Sveže, ohlajene, slane, dimljene	X			X/3 (***)
	B. V obliki paštete	X			X/3 (***)
06.02	Raki in mehkužci (vključno z ostrigami, školjkami, polži) brez lupin	X			
06.03	Meso vseh živalskih vrst (vključno s perutnino in divjačino):				
	A. Sveže, ohlajeno, slano, dimljeno	X			X/4
	B. V obliki paštete, kreme	X			X/4
06.04	Mesni izdelki (šunka, salame, slanina in drugo)	X			X/4
06.05	Konzervirano in delno konzervirano meso in ribe:				
	A. V vodnem mediju	X (a)	X (a)		
	B. V oljnem mediju	X (a)	X (a)		X
06.06	Jajca brez lupin:				
	A. V prahu ali sušena				
	B. Drugo	X			
06.07	Rumenjaki:				
	A. Tekoči	X			
	B. V prahu ali zamrznjeni				
06.08	Sušeni beljak				
07	Mlečni izdelki				
07.01	Mleko:				
	A. Polnomastno	X			
	B. Delno zgoščeno	X			
	C. Posneto ali delno posneto	X			
	D. V prahu				
07.02	Fermentirano mleko kot jogurt, pinjenec in enaki izdelki s sadjem in sadnimi izdelki		X		
07.03	Smetana in kislá smetana	X (a)	X (a)		
07.04	Siri:				
	A. Celi, v skorji				
	B. Predelani siri	X (a)	X (a)		
	C. Drugo	X (a)	X (a)		X/3 (***)

Referenčna številka	Opis živil	Raztopine			
		A	B	C	D
07.05	Sirilo: A. V tekoči ali viskozni obliki B. V prahu ali sušeno	X (a)	X (a)		
08	Drugi izdelki				
08.01	Kis		X		
08.02	Pečena ali pražena živila: A. Krompirček, cvrtnjak ipd. B. Živalskega izvora				X/5 X/4
08.03	Pripravki za juhe in mesne juhe v tekoči, trdni ali praškasti obliki (ekstrakti, koncentrat); homogenizirani sestavljeni pripravki živil, pripravljene jedi: A. V prahu ali sušeni I. Z maščobo na površini II. Drugo B. Tekoči ali pastozni: I. Z maščobo na površini II. Drugo				X/5 X/3 X/3
08.04	Kvas in sredstva za vzhajanje: A. V pastozni obliki B. Sušeni	X (a)	X (a)		
08.05	Sol				
08.06	Omake: A. Brez maščobe na površini B. Majoneza, majonezne omake, solatne kreme in druge emulzije olja v vodi C. Omake z neemulgiranim oljem in vodo v dveh slojih	X (a) X (a) X (a)	X (a) X (a) X (a)		X/3 X
08.07	Gorčica (razen v prahu iz postavke 08.17)	X (a)	X (a)		X/3 (***)
08.08	Sendviči, opečene ipd. z živili vseh vrst: A. Z maščobo na površini B. Drugo				X/5
08.09	Sladoledi	X			
08.10	Posušena živila: A. Z maščobo na površini B. Drugo				X/5

Referenčna številka	Opis živil	Raztopine			
		A	B	C	D
08.11	Zamrznjena ali globoko zamrznjena živila				
08.12	Zgoščeni ekstrakti z vsebnostjo alkohola 5 vol. % ali več		X (*)	X	
08.13	Kakav: A. Kakav v prahu B. Kakavova masa				X/5 (***) X/3 (***)
08.14	Kava, surova ali pražena, dekofeinizirana ali topna, kavni nadomestki, granulirani ali v prahu				
08.15	Tekoči kavni ekstrakti	X			
08.16	Aromatična in druga zelišča: kamilice, slez, meta, čaj, lipovo cvetje in drugo				
08.17	Začimbe in dišave v naravni obliki: cimet, nageljnovе žbice, gorčica v prahu, poper, vanilja, žafran in drugo				

(*) Ta preskus se izvaja le, če je pH 4,5 ali manj.

(**) Ta preskus se lahko izvaja pri tekočinah in pijačah z vsebnostjo alkohola najmanj 15 vol. % z vodno raztopino etanola podobne koncentracije.

(***) Če se z ustreznim preskusom lahko dokaže, da ni stika med maščobo in polimernim materialom, preskus z raztopino D ni potreben.