

31993L0008

L90/22

URADNI LIST EVROPSKIH SKUPNOSTI

14.4.1993

**DIREKTIVA KOMISIJE 93/8/EGS****z dne 15. marca 1993****o spremembi Direktive Sveta 82/711/EGS o določitvi temeljnih pravilih za preskušanje migracije sestavin polimernih materialov in izdelkov, namenjenih za stik z živili**

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE

ker je treba za odpravo obstoječe neuskkljenosti v državah članicah ukiniti možnost sprejemanja nacionalnih predpisov za preskušanje pri visokih temperaturah;

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske gospodarske skupnosti,

ker so ukrepi, predvideni s to direktivo, v skladu z mnenjem Stalnega odbora za živila,

ob upoštevanju Direktive Sveta 89/109/EGS z dne 21. decembra 1988 o približevanju zakonodaje držav članic o materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili<sup>(1)</sup>, in zlasti člena 3 Direktive,

SPREJEL NASLEDNJO DIREKTIVO:

*Člen 1*

ker so ukrepi Skupnosti za doseganje ciljev notranjega trga, predvideni s to direktivo, ne samo potrebni, temveč nepogrešljivi; ker države članice ne morejo doseči teh ciljev posamično in ker je njihovo doseganje na ravni Skupnosti že predvideno z Direktivo 89/109/EGS;

Direktiva 82/711/EGS se spremeni:

1. Člena 2 in 3 se nadomestita z naslednjim:

ker Direktiva Komisije 90/128/EGS z dne 23. februarja 1990 o polimernih materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili<sup>(2)</sup>, kakor je bila spremenjena z Direktivo 92/39/EGS<sup>(3)</sup>, omogoča izvajanje migracijskih preskušanj bodisi na živilih ali na živilskih modelnih raztopinah, medtem ko Direktiva Sveta 82/711/EGS<sup>(4)</sup> zahteva izvajanje migracijskih preskušanj samo na živilskih modelnih raztopinah, razen če je bila uradno sprejeta analizna metoda za določanje migracije v živila; ker lahko ta neuskkljenost vpliva na pravilno uporabo direktiv in ker jo je zato treba odpraviti;

*„Člen 2*

Ravni celotne in specifične migracije sestavin materialov in izdelkov, navedenih v členu 1, v živilih ali na njih, ali živilske modelne raztopine ne smejo presežati mejnih vrednosti, določenih v Direktivi Komisije 90/128/EGS<sup>(\*)</sup> ali v katerikoli drugi ustrezni posamični direktivi.

ker je zaradi vedno večje uporabe mikrovalovnih pečic treba uvesti nove posebne pogoje preskušanja;

*Člen 3*

1. Preverjanje skladnosti migracije v živila z migracijskimi mejami se izvaja pod najbolj skrajnimi časovnimi in temperaturnimi pogoji, ki jih je mogoče predvideti v dejanski uporabi.

<sup>(1)</sup> UL L 40, 11.2. 1989, str. 38.

<sup>(2)</sup> UL L 75, 21.3.1990, str. 19, popravljen v UL L 349, 13.12.1990, str. 26.

<sup>(3)</sup> UL L 168, 23.6.1992, str. 21.

<sup>(4)</sup> UL L 297, 23.10.1982, str. 26.

Preverjanje skladnosti migracije v živilske modelne raztopine z migracijskimi mejami se izvaja z uporabo običajnih migracijskih preskusov, katerih osnovna pravila so določena v Prilogi k tej direktivi.

2. (a) Kadar pa neka država članica na podlagi novih podatkov ali ponovne presoje obstoječih podatkov po sprejetju te direktive utemeljeno ugotovi, da so za določen polimerni material ali izdelek temeljna pravila za migracijske preskuse, določena v Prilogi, tehnično neustrezna ali se zaradi dejanskih pogojev uporabe bistveno razlikujejo od pogojev preskušanja, določenih v tabeli Priloge, lahko ta država članica na svojem ozemlju in v posamičnem primeru začasno odloži uporabo temeljnih pravil, navedenih v Prilogi, in dovoli uporabo ustrežnejših temeljnih pravil. O tem takoj obvesti druge države članice in Komisijo ter navede razloge za svojo odločitev.
- (b) Komisija v najkrajšem možnem času preuči razloge, ki so jih navedle zadevne države članice, in se posvetuje z državami članicami v okviru Stalnega odbora za živila ter takoj poda mnenje in po potrebi spremeni to direktivo. V takem primeru lahko država članica, ki je sprejela ustrežnejša temeljna pravila, ta obdrži do začetka veljavnosti navedenih sprememb.

(\*) UL L 75, 21.3.1990, str. 19, spremenjen z UL L 349, 13.12.1990, str. 26.“

2. Priloga se nadomesti s Prilogo k tej direktivi.

#### Člen 2

Države članice sprejmejo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo, do 1. aprila 1994. O tem takoj obvestijo Komisijo.

Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicevanja določijo države članice.

#### Člen 3

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 15. marca 1993.

Za Komisijo

Martin BANGEMANN

Član Komisije

## PRILOGA

## „PRILOGA

**TEMELJNA PRAVILA ZA PRESKUŠANJE MIGRACIJE V ŽIVILSKIH MODELNIH RAZTOPINAH**

Določitev migracije v živilskih modelnih raztopinah se izvaja z uporabo živilskih modelnih raztopin, določenih v poglavju I Priloge, in pod pogoji preskušanja, določenih v poglavju II Priloge. Vendar se določanje migracije omeji samo na živilsko(-e) modelno(-e) raztopino(-e) in pogoj(-e) preskušanja, ki se lahko v posamičnem primeru na podlagi izkušenj štejeta(-jo) za najstrožja(-e).

## POGLAVJE I

**Živilske modelne raztopine****1. Splošni primer: polimerni materiali in izdelki, namenjeni za stik z živali vseh vrst**

Preskusi se izvajajo z uporabo spodaj navedenih živilskih modelnih raztopin, pri čemer se za vsako modelno raztopino uporabi nov preskusni vzorec polimernega materiala ali izdelka:

- destilirana voda ali voda enakovredne kakovosti (= modelna raztopina A),
- 3 % očetna kislina (m/v) v vodni raztopini (= modelna raztopina B),
- 15 % etanol (v/v) v vodni raztopini (= modelna raztopina C),
- prečiščeno oljčno olje<sup>(1)</sup> (= modelna raztopina D); če je iz tehničnih razlogov, povezanih z analizo metodo, treba uporabiti druge živilske modelne raztopine, se oljčno olje nadomesti z mešanico sintetičnih trigliceridov<sup>(2)</sup> ali s sončničnim oljem. Če so vse živilske modelne raztopine, navedene v tej alineji, neustrezne, se lahko uporabijo druge živilske modelne raztopine ter drugi časovni in temperaturni pogoji.

Vendar se modelna raztopina A uporablja le v primerih, izrecno navedenih v tabeli te priloge.

**2. Posebni primer: polimerni materiali in izdelki, namenjeni za stik s posameznim živilom ali posebno skupino živil**

Preskusi se izvajajo:

- z izključno uporabo živilske(-ih) modelne(-ih) raztopine, ki je(so) v Direktivi 85/572/EGS<sup>(3)</sup> določena(-e) kot ustrezna(-e) za živilo ali skupino živil,
- kadar živilo ali skupina živil ni vključena v seznam, naveden v prvi alineji, se izbere(-jo) živilska(-e) modelna(-e) raztopina(-e), predpisana(-e) v oddelku 1, ki najbolj ustreza(-jo) ekstrakcijski sposobnosti živila ali skupine živil.

## POGLAVJE II

**Pogoji preskušanja (časi in temperature)**

1. Pri izvajanju migracijskih preskusov je treba izbrati tiste v tabeli določene čase in temperature, ki najbolj ustrezajo običajnim ali predvidljivim pogojem stika preučevanega polimernega materiala ali izdelka.
2. Če je material ali izdelek prestal preskus pri danem času in temperaturi, ga ni treba preskušati niti v krajšem času pri enaki temperaturi niti pri enakem času pri nižji temperaturi.
3. Če pa se polimerni material ali izdelek, namenjen za stik z živali, uporablja pri dveh ali več časovnih in temperaturnih kombinacijah iz tabele, se bo migracija določila tako, da se navedeni material ali izdelek zaporedoma izpostavi vsem predvidenim pogojem, pri čemer se uporabi isti alikvot živilske modelne raztopine.

<sup>(1)</sup> Lastnosti prečiščenega olivnega olja:

- jodni indeks (Wijs) = 80 do 88,
- lomni indeks pri 25° C = 1,4665 do 1,4679,
- vsebnost kisline (izražena v % oleinske kisline) = največ 0,5 %,
- indeks peroksidov (izražen v miliekvivalentih kisika na kg olja) = največ 10.

<sup>(2)</sup> Lastnosti standardne mešanice sintetičnih trigliceridov, kakor je opisano v članku K. Figge, „Food cosmet. Toxicol“ 10 (1972) 81.5.

<sup>(3)</sup> UL L 372, 31.12.1985, str. 14.

4. Če je polimerni material ali izdelek namenjen za stik z živali pri vseh časovnih pogojih, bodo veljali naslednji pogoji preskušanja:
- kadar se polimerni material ali izdelek lahko dejansko uporablja pri temperaturah do 70° C in če je to navedeno na ustrezni oznaki ali navodilu za uporabo, se opravi(-jo) samo 10-dnevni preskus(-i) pri temperaturi 40° C;
  - kadar se polimerni material ali izdelek lahko dejansko uporablja pri temperaturi nad 70° C, veljajo naslednji pogoji preskušanja:
    - kadar na oznakah ali v navodilih za uporabo niso navedene temperature, pričakovane pri dejanski uporabi, se uporabita modelni raztopini B in C pri temperaturi refluxa, če je mogoče, ali pri dvournem(-ih) preskusu(-ih) pri temperaturi 100° C, modelna raztopina D pa se uporablja pri dvournem(-ih) preizkusu(-ih) pri temperaturi 175° C;
    - kadar oznake ali navodila za uporabo navajajo pogoje, pričakovane v dejanski uporabi, se izberejo čas in temperature iz tabele.
5. Z odstopanjem od pogojev, predvidenih v tabeli in v odstavku 2, če se polimerni material ali izdelek lahko dejansko uporablja manj kakor 15 minut pri temperaturah med 70° C in 100° C in je to navedeno na oznaki ali v navodilih za uporabo, se opravi zgolj dvourni preskus pri temperaturi 70° C in 10-dnevni preskus pri temperaturi 40° C. Ta preskusa se izvajata ločeno na različnih vzorcih. Za vsakega izmed teh dveh preskusov je treba uporabiti nov vzorec iz istega materiala ali izdelka, ki se preskuša.
6. Če se ugotovi, da izvajanje preskusov pod pogoji, določenimi v tabeli, povzroča fizikalne ali druge spremembe v polimernem materialu ali izdelku, ki ne nastanejo pri običajnih ali predvidljivih pogojih uporabe navedenega materiala ali izdelka, je treba migracijske preskuse izvesti pod pogoji, ki so ustrežnejši za posamezni primer.
7. Pri materialih in izdelkih, namenjenih za uporabo v mikrovalovni pečici, se migracijski preskusi opravijo v konvekcijski pečici, časovni in temperaturni pogoji pa se izberejo iz tabele.

Tabela:

Pogoji stika pri dejanski uporabi	Pogoji preskušanja
<i>Čas stika</i>	<i>Trajanje preskusa</i>
$t \leq 0,5$ ur	0,5 ur
$0,5$ ur $< t \leq 1$ ura	1 ura
$1$ ura $< t \leq 2$ uri	2 uri
$2$ uri $< t \leq 24$ ur	24 ur
$t > 24$ ur	10 dni
<i>Temperatura stika</i>	<i>Temperatura pri preskusu</i>
$T \leq 5^{\circ}$ C	5° C
$5^{\circ}$ C $< T \leq 20^{\circ}$ C	20 °C
$20^{\circ}$ C $< T \leq 40^{\circ}$ C	40 °C
$40^{\circ}$ C $< T \leq 70^{\circ}$ C	70 °C
$70^{\circ}$ C $< T \leq 100^{\circ}$ C	100 °C ali temperatura refluxa
$100^{\circ}$ C $< T \leq 121^{\circ}$ C	121 °C (*)
$121^{\circ}$ C $< T \leq 130^{\circ}$ C	130 °C (*)
$130^{\circ}$ C $< T \leq 150^{\circ}$ C	150 °C (**)
$T > 150^{\circ}$ C	175°C (**)

(\*) Uporabiti modelno raztopino C pri temperaturi refluxa.

(\*\*) Uporabiti modelno raztopino D pri temperaturi 150°C ali 175° C poleg modelnih raztopin A, B in C, ki so se po potrebi uporabile pri temperaturi 100° C ali temperaturi refluxa.“