382L0711

N:o L 297/26 *EUROOPAN YHTEISÖJEN VIRALLINEN LEHTI* 23.10.82

NEUVOSTON DIREKTIIVI,

annettu 18 päivänä lokakuuta 1982,

elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvien muovisten tarvikkeiden sisältämien ainesosien siirtymisen tarkastamiseksi tarvittavista perussäännöksistä

(82/711/ETY)

EUROOPAN YHTEISÖJEN NEUVOSTO, JOKA

ottaa huomioon Euroopan talousyhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvia tarvikkeita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 23 päivänä marraskuuta 1976 annetun neuvoston direktiivin 76/893/ETY(1) ja erityisesti sen 3 artiklan,

ottaa huomioon komission ehdotuksen,

ottaa huomioon Euroopan parlamentin lausunnon(2),

ottaa huomioon talous- ja sosiaalikomitean lausunnon(3),

sekä katsoo, että

direktiivin 76/893/ETY 2 artiklassa säädetään etenkin, että tarvikkeista ei saa siirtyä niiden ainesosia elintarvikkeisiin siinä määrin, että ihmisten terveys saattaisi vaarantua tai että elintarvikkeiden koostumus saattaisi muuttua tavalla, joka ei ole hyväksyttävissä,

direktiivin 76/893/ETY 3 artiklassa tarkoitettu erityisdirektiivi on sopiva keino tämän tavoitteen toteuttamiseksi muovisten tarvikkeiden osalta, joskin myös direktiivin yleisiä säännöksiä voidaan soveltaa tällaisissa tapauksissa,

ottaen huomioon ongelman monimutkaisuuden olisi aluksi syytä rajoittua ainesosien siirtymisen tarkastamista koskeviin perussäännöksiin; tulevissa direktiiveissä, jotka annetaan direktiivin 76/893/ETY 10 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen, vahvistetaan edellä tarkoitetun siirtymisen tarkastamiseksi tarvittavat analyysimenetelmät,

tämä direktiivi ei koske muovisia tarvikkeita koskevia kaikkia vaatimuksia; sen vuoksi on tarpeen sallia jäsenvaltioiden toisaalta olla vaatimatta, että direktiivin 76/893/ETY 7 artiklan 4 ja 5 kohdassa säädetyt merkinnät tehdään, ja toisaalta kieltää saattamasta markkinoille sellaisia tarvikkeita, jotka, vaikka ovat mainitussa direktiivissä tarkoitettujen standardien mukaisia, eivät ole muita mahdollisia 3 artiklassa tarkoitettuja standardeja koskevien kansallisten säännösten mukaisia, tai jos niitä ei ole, mainitun direktiivin 2 artiklan säännösten mukaisia,

ottaen huomioon siirtymisen määrittämiseen elintarvikkeissa liittyvät analyyttiset vaikeudet tulisi valita tavanomaisia testejä (liuoksia, joilla voidaan simuloida vaikutusta elintarvikkeisiin ja standardoituja testiolosuhteita), jotta jäljiteltäisiin niin pitkälle kuin se on mahdollista siirtymisilmiöitä, joita saattaa ilmetä tarvikkeen joutuessa elintarvikkeen kanssa kosketukseen,

jos myöhemmin osoittautuisi, että nämä testit eivät vastaa todellisuutta, jäsenvaltioille tulisi antaa oikeus muuttaa niitä väliaikaisesti,

(1) EYVL N:o L 340, 9.12.1976, s. 19
(2) EYVL N:o C 140, 5.6.1979, s. 173
(3) EYVL N:o C 227, 10.9.1979, s. 31

kunnes yhteisössä päätetään asiasta, analyysimenetelmien tämänhetkisellä tasolla ei ole mahdollista määritellä kaikkia niitä olosuhteita, joissa tavanomaisia siirtymistestejä tulisi suorittaa kahdesta tai useammasta kerroksesta muodostuville tarvikkeille, joissa yksi tai useampi kerros sisältää muuta ainetta tai muita aineita kuin muovia; sen vuoksi päätös tämän direktiivin soveltamisesta tällaisiin tarvikkeisiin pitäisi tehdä myöhemmin,

tämän direktiivin mukauttaminen tekniikan kehitykseen on täytäntöönpanoa; menettelyn yksinkertaistamiseksi ja nopeuttamiseksi sen tulisi olla komission vastuulla, ja

niissä tapauksissa, joissa neuvosto siirtää komissiolle toimivallan elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvia muovisia tarvikkeita koskevien säännösten täytäntöönpanoon, tulisi säätää menettelystä jäsenvaltioiden ja komission välisen kiinteän yhteistyön toteuttamiseksi neuvoston päätöksellä 69/414/ETY([1]) perustetussa pysyvässä elintarvikekomiteassa,

ON ANTANUT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

1. Tämä direktiivi on direktiivin 76/893/ETY 3 artiklassa tarkoitettu erityisdirektiivi.

2. Tätä direktiiviä sovelletaan muovisiin tarvikkeisiin eli tarvikkeisiin sekä niiden osiin, jotka

a) koostuvat pelkästään muovista, tai

b) koostuvat kahdesta tai useammasta pelkästään muovista koostuvasta ainekerroksesta ja jotka on sidottu toisiinsa sideaineella tai jollakin muulla tavalla,

ja jotka valmiissa tarvikkeessa ovat tarkoitetut joutumaan tai joutuvat kosketuksiin elintarvikkeen kanssa ja ovat siihen tarkoitetut.

3. Tässä direktiivissä "muovilla" tarkoitetaan orgaanisia makromolekulaarisia yhdisteitä, jotka syntyvät polymerisaatiossa, polykondensaatiossa, polyadditiossa tai muussa vastaavassa prosessissa molekyyleistä, joilla on alempi molekyylipaino, tai luonnon makromolekyyleistä niitä kemiallisesti muuntamalla. Silikonit ja muut vastaavat makromolekyyliyhdisteet katsotaan myös muoveiksi. Muita aineita voidaan lisätä tällaisiin makromolekyyliyhdisteisiin.

Seuraavia tarvikkeita ei kuitenkaan pidetä "muoveina":

i) pinnoitettu tai pinnoittamaton regeneroitu selluloosakalvo;

ii) elastomeerit ja luonnonkumi sekä synteettinen kumi;

iii) paperi ja kartonki, riippumatta siitä, onko tarviketta muunnettu muovia lisäämällä;

iv) seuraavista aineista saadut pinnoitteet:

— paraffiinivahat, mukaan lukien synteettiset paraffiinivahat tai mikrokiteiset vahat,

— edellisessä luetelmakohdassa mainittujen vahojen seokset toistensa tai muovien kanssa.

4. Tätä direktiiviä ei sovelleta tarvikkeisiin, jotka koostuvat kahdesta tai useammasta kerroksesta, joista yksi tai useampi ei ole pelkästään muovia, vaikka elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuva kerros olisi pelkästään muovia.

Myöhemmin päätetään tämän direktiivin soveltamisesta ensimmäisessä kohdassa mainittuihin tarvikkeisiin sekä tähän direktiiviin mahdollisesti tehtävistä muutoksista.

2 artikla

1. Edellä 1 artiklassa tarkoitettujen tarvikkeiden sisältämiä ainesosia ei saa siirtyä elintarvikkeeseen tai sen pinnalle sellaisia määriä, että raja-arvot, jotka vahvistetaan kaikki muut aineet pois sulkevissa sallittujen aineiden luetteloissa, ylitetään.

2. Jos sellaisia direktiivin 76/893/ETY 9 artiklan mukaisesti vahvistettuja analyysimenetelmiä ei ole, joiden avulla on mahdollista määrittää siirtymisen määrä elintarvikkeesta, määritetään siirtyminen liitteessä olevassa I luvussa lueteltujen simulanttien avulla.

3. Neuvosto vahvistaa komission ehdotuksesta perustamissopimuksen 100 artiklassa määrättyä menettelyä noudattaen muut aineet poissulkevan luettelon aineista, joiden käyttö on sallittua, sekä luettelon simulanteista, joita käytetään kunkin elintarvikkeen tai elintarvikeryhmän osalta, sekä päättää simulanttien väkevyyksistä.

3 artikla

1. Siirtymisen määrien tarkastamisessa simulanttien avulla on käytettävä tavanomaisia siirtymistestejä, joita koskevat perussäännöt ovat tämän direktiivin liitteessä.

2. a) Jos kuitenkin jäsenvaltio tämän direktiivin antamisen jälkeen saadun uuden tiedon tai olemassa olevan tiedon uudelleen arvioinnin perusteella toteaa yksityiskohtaisin perusteluin, että tietyn muovisen tarvikkeen osalta liitteessä olevat siirtymistä koskevien kokeiden perussäännöt ovat teknisesti käyttöön soveltumattomat, tai jos todelliset käyttöolosuhteet poikkeavat perustavaa laatua olevalla tavalla liitteen taulukossa määritellyistä

([1]) EYVL N:o L 291, 19.11.1969, s. 9

koeolosuhteista,jäsenvaltio voi alueellaan ja yksinomaan kyseisen yksittäisen tapauksen osalta lopettaa liitteessä tarkoitettujen perussäännösten soveltamisen ja sallia sopivampien perussäännösten soveltamisen. Jäsenvaltion on ilmoitettava tästä viipymättä muille jäsenvaltioille ja komissiolle sekä perusteltava päätöksensä.

b) Komissio tutkii niin pian kuin mahdollista kyseisen jäsenvaltion esittämät perustelut ja kuulee pysyvässä elintarvikekomiteassa jäsenvaltioita sekä antaa sen jälkeen asiasta viipymättä lausunnon ja toteuttaa aiheelliset toimenpiteet.

c) Jos komissio pitää tämän direktiivin muuttamista tarpeellisena a alakohdassa tarkoitettujen vaikeuksien vähentämiseksi, se aloittaa direktiivin 76/893/ETY 10 artiklassa säädetyn menettelyn; tässä tapauksessa jäsenvaltio, joka on antanut sopivammat perussäännökset, voi pitää ne voimassa, kunnes edellä tarkoitetut muutokset tulevat voimaan.

4 artikla

Muutokset, jotka ovat tarpeen tieteellisen ja teknisen tietämyksen lisääntymisen vuoksi tämän direktiivin liitteessä olevan II luvun mukauttamiseksi, tehdään direktiivin 76/893/ETY 10 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.

5 artikla

Tällä direktiivillä ei vaikuteta kansallisiin säännöksiin, jotka koskevat direktiivin 76/893/ETY 3 artiklassa tarkoitettuja muita säännöksiä, eikä mainitun direktiivin 7 artiklan 4 ja 5 kohdan mukaisesti jäsenvaltioille myönnettyihin erivapauksiin.

6 artikla

Jäsenvaltioiden on noudatettava tätä direktiiviä viimeistään silloin, kun erityisdirektiivi, jolla 2 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut raja-arvot vahvistetaan, pannaan täytäntöön.

7 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Luxemburgissa 18 päivänä lokakuuta 1982.

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

N. A. KOFOED

LIITE

PERUSSÄÄNNÖT SIIRTYMISEN TARKASTAMISESTA SIMULANTTIEN AVULLA

Määritettäessä simulantteihin tapahtuvaa siirtymistä käytetään tässä liitteessä olevassa I luvussa annettuja simulantteja liitteessä olevassa II luvussa säädetyissä koeolosuhteissa.

I LUKU

Simulantit

1. *Yleinen tapaus: muoviset tarvikkeet, jotka ovat tarkoitetut joutumaan kosketuksiin kaikentyyppisten elintarvikkeiden kanssa*

   Kokeet suoritetaan käyttäen kaikkia alla mainittuja simulantteja, ja jokaista simulanttia varten otetaan uusi tarvikenäyte:

   — tislattu vesi tai vastaavaa laatua oleva vesi (= simulantti A),

   — 3-prosenttisen etikkahapon (w/v) vesiliuos (= simulantti B),

   — 15-prosenttisen etanolin (v/v) vesiliuos (= simulantti C),

   — puhdistettu oliiviöljy(1); jos analyysimenetelmästä johtuvista teknisistä syistä on välttämätöntä käyttää muita simulantteja, on oliiviöljy korvattava synteettisten triglyseridien seoksella(2) tai auringonkukkaöljyllä (= simulantti D).

2. *Erityistapaus: muoviset tarvikkeet, jotka ovat tarkoitetut joutumaan kosketuksiin yhden tietyn elintarvikkeen tai tietyn elintarvikeryhmän kanssa*

   Kokeissa käytetään:

   — vain simulantteja, joiden on 2 artiklan 3 kohdassa tarkoitetussa luettelossa ilmoitettu soveltuvan kyseiselle elintarvikkeelle tai elintarvikeryhmälle;

   — jos elintarviketta tai elintarvikeryhmää ei ole sisällytetty ensimmäisessä luetelmakohdassa tarkoitettuun luetteloon, käytetään sitä tai niitä 1 kohdassa kuvattua simulanttia tai kuvattuja simulantteja, jotka lähinnä vastaavat uuttokapasiteetiltaan kyseistä elintarviketta tai elintarvikeryhmää.

II LUKU

Koeolosuhteet (kesto ja lämpötila)

1. Määrityksissä käytettäviksi olosuhteiksi valitaan taulukossa eritellyistä kokeen kestoista ja lämpötiloista ne, jotka mahdollisimman hyvin vastaavat tutkittavien tarvikkeiden tavanomaisia tai ennalta arvattavia kosketusolosuhteita.

2. Jos muovinen tarvike on tarkoitettu käytettäväksi peräkkäin lyhyin väliajoin useissa taulukoissa olevassa 1 sarakkeessa tarkoitetuissa kosketusolosuhteissa, siirtyminen määritetään altistamalla tarvike peräkkäin kaikille vastaaville 2 sarakkeessa eritellyille koeolosuhteille käyttäen samaa simulanttia.

3. Jos tietyn kokeen keston osalta muovinen tarvike läpäisee kokeen korkeammassa lämpötilassa, ei koetta tarvitse toistaa matalammassa lämpötilassa.

   Jos tietyn koelämpötilan osalta muovinen tarvike läpäisee kokeen pidemmän kokeen keston kuluessa, ei koetta tarvitse toistaa lyhyemmällä ajalla.

---

(1) Puhdistetun oliiviöljyn tunnusluvut:
— jodiluku (Wijs) = välillä 80 ja 88
— taitekerroin 25 °C:ssa = välillä 1,4665 ja 1,4679
— happamuus (ilmaistuna %:na oleiinihappoa) = enintään 0,5 %
— peroksidiluku (ilmaistuna milliekvivalentteina happea kg:aa öljyä kohti) = enintään 10

(2) Standardoidun synteettisen triglyseridiseoksen tunnusluvut on esitetty K. Figgen artikkelissa "Food cosmet. Toxicol.", 10 (1972) 815.

4. Jos muovista tarviketta saatetaan käytännössä käyttää kosketuksessa kuinka pitkiä aikoja tahansa ja missä tahansa lämpötilassa, tulee suorittaa vain 10 vuorokauden koe 40 °C:ssa ja kahden tunnin koe 70 °C:ssa, sillä niitä pidetään tavanomaisesti kaikkein ankarimpina.

   Jos käytetään simulanttia D (puhdistettua oliiviöljyä tai sen substituenttia), tehdään vain 10 vuorokauden koe 40 °C:ssa.

5. Jos havaitaan, että taulukon mukaisissa olosuhteissa suoritetut kokeet aiheuttavat muovisissa tarvikkeissa fysikaalisia tai muita muutoksia, joita ei ilmene tavanomaisissa tai ennalta arvattavissa käyttöolosuhteissa, siirtymistestit tulee suorittaa tarkoituksenmukaisemmissa olosuhteissa ajatellen kyseessä olevaa erityistapausta.

TAULUKKO

Koeolosuhteet (kesto (t) ja lämpötila (T)), jotka valitaan todellisen käytön kosketusolosuhteiden mukaan

Kosketusolosuhteet todellisessa käytössä	Koeolosuhteet
1	2
1. **Kosketuksen kesto: t > 24 tuntia**	
1.1 T ≤ 5 °C	10 vuorokautta 5 °C:ssa
1.2 5 °C < T ≤ 40 °C(1)	10 vuorokautta 40 °C:ssa
2. **Kosketuksen kesto: 2 tuntia ≤ t ≤ 24 tuntia**	
2.1 T ≤ 5 °C	24 tuntia 5 °C:ssa
2.2 5 °C < T ≤ 40 °C	24 tuntia 40 °C:ssa
2.3 T > 40 °C	Kansallisen lainsäädännön mukaan
3. **Kosketuksen kesto: t < 2 tuntia**	
3.1 T ≤ 5 °C	2 tuntia 5 °C:ssa
3.2 5 °C < T ≤ 40 °C	2 tuntia 40 °C:ssa
3.3 40 °C < T ≤ 70 °C	2 tuntia 70 °C:ssa
3.4 70 °C < T ≤ 100 °C	1 tunti 100 °C:ssa
3.5 100 °C < T ≤ 121 °C	30 minuuttia 121 °C:ssa
3.6 T > 121 °C	Kansallisen lainsäädännön mukaan

(1) Sellaisten elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin tulevien muovisten tarvikkeiden osalta, joissa olevan elintarvikkeen säilytyslämpötila on päällysmerkinnöissä ilmoitettu tai lailla säädetty alle 20 °C:ksi, koeolosuhteet ovat 10 vuorokautta 20 °C:ssa.