31982L0711

L 297/26 *EUROOPA ÜHENDUSTE TEATAJA* 23.10.1982

NÕUKOGU DIREKTIIV,

18. oktoober 1982,

millega sätestatakse toiduga kokkupuutumiseks mõeldud plastmaterjalide ja -esemete koostisainete migratsiooni testimiseks vajalikud põhireeglid

(82/711/EMÜ)

EUROOPA ÜHENDUSTE NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Majandusühenduse asutamislepingut,

võttes arvesse nõukogu 23. novembri 1976. aasta direktiivi 76/893/EMÜ toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud materjale ja esemeid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta, [1] eriti selle artiklit 3,

võttes arvesse komisjoni ettepanekut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi arvamust, [2]

võttes arvesse majandus- ja sotsiaalkomitee arvamust [3]

ning arvestades, et:

direktiivi 76/893/EMÜ artiklis 2 on muu hulgas sätestatud, et materjalidest ja esemetest ei tohi toiduainetesse eralduda koostisaineid koguses, mis võib ohtu seada inimeste tervise või põhjustada toiduaine koostises ebasoovitava muutuse;

sobiv õiguslik vahend selle eesmärgi saavutamiseks plastmaterjalide puhul on eridirektiiv direktiivi 76/893/EMÜ artikli 3 tähenduses, mille üldeeskirjad kehtivad ka kõnealusel juhul;

arvestades probleemi keerukust, peaks direktiiv esialgu piirduma koostisainete migratsiooni kindlakstegemise põhireeglitega; edaspidiste direktiividega, mis kehtestatakse direktiivi 76/893/EMÜ artiklis 10 sätestatud menetluse kohaselt, määratakse kindlaks niisuguse migratsiooni kindlakstegemiseks vajalik analüüsimeetod;

käesolev direktiiv ei mõjuta plastmaterjalide ja -esemete kõiki aspekte; seetõttu on vaja lubada liikmesriikidel ühest küljest jätta direktiivi 76/893/EMÜ artiklis 7 sätestatud märgistusnõuded vastavalt nimetatud artikli lõigetele 4 ja 5 kehtestamata ja teisest küljest keelata niisuguste materjalide ja esemete turustamine, mis vastavad küll kõnealuses direktiivis sätestatud normidele, kuid ei vasta siseriiklikele eeskirjadele muude võimalike kõnealuse direktiivi artiklis 3 osutatud normide osas või nende puudumisel kõnealuse direktiivi artiklis 2 osutatud normide osas;

pidades silmas analüütilisi probleeme seoses migratsiooni kindlakstegemisega toiduainetes, tuleks valida tavapärased katsed (vedelikud, mis võivad simuleerida toiduainetele avaldatavat mõju, ja standardsed katsetingimused), et võimaluste piires reprodutseerida eseme ja toiduaine kokkupuutes esineda võivaid koostisosade migratsiooni nähtusi;

kui seejärel ilmneb, et niisugused testid ei kajasta tegelikku olukorda, tuleks liikmesriikidel lubada neid kuni ühenduse otsuse vastuvõtmiseni ajutiselt muuta;

([1]) EÜT L 340, 9.12.1976, lk 19.
([2]) EÜT C 140, 5.6.1979, lk 173.
([3]) EÜT C 227, 10.9.1979, lk 31.

analüüsimeetodite praeguse taseme juures ei ole võimalik määrata kindlaks kõiki tingimusi, mille alusel tuleks teha tavapäraseid migratsioonikatseid materjalidel ja esemetel, mis koosnevad kahest või enamast kihist, millest üks ei koosne täielikult plastist; otsus käesoleva direktiivi kohaldamise kohta niisuguste materjalide ja esemete suhtes tuleks seetõttu teha hiljem;

käesoleva direktiivi kohandamine tehnika arenguga on rakendusmeede; selleks, et seda menetlust lihtsustada ja kiirendada, peaks see jääma komisjoni ülesandeks;

kõikidel juhtudel, mil nõukogu volitab komisjoni rakendama toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud plastmaterjale ja -esemeid käsitlevaid eeskirju, tuleks ette näha menetlus, millega seatakse otsusega 69/414/EMÜ [1] asutatud alalise toidukomitee raames sisse tihe koostöö liikmesriikide ja komisjoni vahel,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA DIREKTIIVI:

Artikkel 1

1. Käesolev direktiiv on eridirektiiv direktiivi 76/893/EMÜ artikli 3 tähenduses.

2. Käesolevat direktiivi kohaldatakse plastmaterjalide ja -esemete suhtes, see tähendab niisuguste materjalide ja esemete ning nende osade suhtes, mis:

a) koosnevad ainuüksi plastist või

b) koosnevad kahest või enamast materjalikihist, kusjuures kõik kihid koosnevad ainuüksi plastist ja on ühendatud kas liimainega või muude vahendite abil,

mis lõpptoote kujul on mõeldud kokku puutuma toiduainetega või mis viiakse toiduainetega kokkupuutesse ja mis on selleks otstarbeks ette nähtud.

3. Käesolevas direktiivis tähendab "plast" orgaanilisi kõrgmolekulaarseid ühendeid, mida saadakse madalama molekulmassiga ühenditest polümerisatsiooni, polükondensatsiooni, liitumispolümerisatsiooni või mõne muu samalaadse protsessi abil või looduslikest makromolekulidest nende keemilise muundamise teel. Silikoone ja muid samalaadseid kõrgmolekulaarseid ühendeid käsitatakse samuti plastidena. Nendele kõrgmolekulaarsetele ühenditele võib lisada muid aineid või materjale.

Järgmisi aineid ei loeta siiski "plastideks":

i) lakitud või lakkimata regenereeritud tsellulooskile;

ii) elastomeerid ning looduslik ja sünteetiline kautšuk;

iii) paber ja papp, sõltumata sellest, kas seda on plasti lisamisega modifitseeritud või mitte;

iv) pinnakatted, mis on saadud:

— parafiinvahadest, sealhulgas sünteesparafiinist ja/või mikrokristallvahast,

— esimeses taandes loetletud vahade omavahelistest segudest ja/või segudest plastiga.

4. Käesolevat direktiivi ei kohaldata materjalidele ja esemetele, mis koosnevad kahest või enamast kihist, millest vähemalt üks ei koosne ainuüksi plastist, isegi juhul, kui see kiht, mis peab otseselt toiduainega kokku puutuma, koosneb ainuüksi plastist.

Otsus käesoleva direktiivi kohaldamise kohta esimeses punktis osutatud materjalide ja esemete suhtes ning kõigi vajalikuks osutuda võivate muudatuste kohta direktiivis tehakse hiljem.

Artikkel 2

1. Artiklis 1 osutatud materjalide ja esemete koostisainete migratsiooni tase toiduainetesse või nende peale ei tohi ületada piirnorme, mis on sätestatud selliste ainete loetelus, mille kasutus on lubatud kõiki teisi aineid välistades.

2. Direktiivi 76/893/EMÜ artikli 9 kohaselt kindlaksmääratud analüüsimeetodite puudumisel, mis võimaldavad määrata koostisainete migratsiooni toiduainetesse, määratakse see tase lisa I peatükis loetletud mudelainetes.

3. Nõukogu koostab asutamislepingu artiklis 100 sätestatud menetlust järgides ja komisjoni ettepaneku põhjal loetelu ainetest või materjalidest, mille kasutamine on lubatud kõiki teisi aineid välistades, ja mudelainete loetelu, mida kasutatakse iga toiduaine või toiduainerühma asemel, ning määrab kindlaks nende kontsentratsiooni.

Artikkel 3

1. Koostisosade migratsioon mudelainetesse tehakse kindlaks tavapäraste migratsioonikatsete abil, mille põhireeglid on sätestatud käesoleva direktiivi lisas.

2. a) Kui aga liikmesriigil on tänu uuele teabele või olemasoleva teabe ümberhindamisele, mis on toimunud pärast käesoleva direktiivi vastuvõtmist, üksikasjalikku alust väita, et antud plastmaterjali või -eseme puhul lisas migratsioonikatsete kohta sätestatud põhireeglid on tehniliselt sobimatud või et tegelikud kasutustingimused on oluliselt erinevad nimetatud lisa tabelis toodud katsetingimustest, võib kõnealune liikmesriik oma territooriumil ja ainult sellel konkreetsel juhul ajutiselt peatada lisas kirjeldatud põhireeglite kohaldamise ja lubada kohasemate põhireeglite kasutamist. Kõnealune liikmesriik teatab sellest viivitamatult teistele liikmesriikidele ja komisjonile ning esitab oma otsuse põhjenduse.

[1] EÜT L 291, 19.11.1969, lk 9.

b) Niipea kui võimalik uurib komisjon asjaomase liikmesriigi esitatud põhjendusi ja konsulteerib liikmesriikidega alalise toidukomitee raames ning esitab siis oma arvamuse viivitamata ja võtab kohased meetmed.

c) Kui komisjon peab vajalikuks teha käesolevasse direktiivi muudatusi, et leevendada punktis a nimetatud raskusi, algatab ta direktiivi 76/893/EMÜ artiklis 10 sätestatud menetluse; sellisel juhul võib sobivamad põhireeglid kehtestanud liikmesriik jätkata nende põhireeglite rakendamist kuni nimetatud muudatuste jõustumiseni.

Artikkel 4

Muudatused, mis tehakse käesoleva direktiivi lisa II peatükis, võttes arvesse teaduslike ja tehniliste teadmiste arengut, võetakse vastu direktiivi 76/893/EMÜ artiklis 10 sätestatud korras.

Artikkel 5

Käesolev direktiiv ei mõjuta siseriiklikke norme, mis käsitlevad teisi direktiivi 76/893/EMÜ artiklis 3 sätestatud reegleid, ega ka liikmesriikidele kõnealuse direktiivi artikli 7 lõigetega 4 ja 5 antud valikuvõimalusi.

Artikkel 6

Liikmesriigid jõustavad käesoleva direktiivi järgimiseks vajalikud õigus- ja haldusnormid hiljemalt ajaks, mil rakendub artikli 2 lõikes 1 nimetatud piirnormid sätestav eridirektiiv.

Artikkel 7

Käesolev direktiiv on adresseeritud liikmesriikidele.

Luxembourg, 18. oktoober 1982

Nõukogu nimel

eesistuja

N. A. KOFOED

LISA

MUDELAINETEL TEHTAVATE MIGRATSIOONIKATSETE PÕHIREEGLID

Migratsiooni kindlakstegemiseks mudelainetel kasutatakse käesoleva lisa I peatükis nimetatud mudelaineid ja katse viiakse läbi lisa II peatükis esitatud katsetingimustes.

I PEATÜKK

Mudelained

1. *Üldjuhtum: mis tahes tüüpi toiduainetega kokkupuutumiseks ettenähtud plastmaterjalid ja -esemed*

Katse viiakse läbi allpool nimetatud mudelainetega, kusjuures iga mudelaine jaoks võetakse värske plastmaterjali või -eseme proov:

— destilleeritud vesi või samaväärse kvaliteediga vesi (= mudelaine A),

— 3 massi/mahu% äädikhape vesilahusena (= mudelaine B),

— 15 mahu% etanool vesilahusena (= mudelaine C),

— rektifitseeritud oliiviõli; [1] kui analüüsimeetodiga seotud tehnilistel põhjustel on vaja kasutada teisi mudelaineid, siis asendatakse oliiviõli sünteetiliste triglütseriidide seguga [2] või päevalilleõliga (= mudelaine D).

2. *Konkreetne juhtum: ühe toiduaine või toiduainerühmaga kokkupuutumiseks ettenähtud plastmaterjalid ja -esemed*

Katse viiakse läbi:

— kasutades ainult artikli 2 lõikes 3 osutatud loetelu kohaselt antud toiduainele või toiduainerühmale sobivaid mudelaineid,

— juhul kui toiduainet või toiduainerühma ei ole esimeses taandes nimetatud loetelus, siis tuleb valida 1. jaos ette nähtud mudelainete hulgast antud toiduaine või toiduainerühma ekstraktsioonivõimele kõige paremini vastav mudelaine.

II PEATÜKK

Katsetingimused (ajad ja temperatuurid)

1. Migratsioonikatsete läbiviimisel tuleb valida tabelis toodud aegadest ja temperatuuridest need, mis kõige paremini vastavad uuritavate plastmaterjalide või -esemete normaalsetele või eeldatavatele kokkupuutetingimustele.

2. Juhul, kui plastmaterjal või -ese on mõeldud kasutamiseks lühikeste ajavahemike järel järjest mitmetes tabeli 1. veerus osutatud tingimustes, määratakse migratsioon kindlaks, allutades selle materjali või eseme üksteise järel kõikidele vastavatele tabeli 2. veerus osutatud katsetingimustele ja kasutades sama mudelainet.

3. Juhul, kui plastmaterjal või -ese läbib katse sama katseaja puhul kõrgema temperatuuri juures, ei ole katset vaja korrata madalama temperatuuri juures.

Juhul, kui plastmaterjal või -ese läbib katse sama temperatuuri puhul pikema ajavahemiku juures, ei ole katset vaja korrata lühema ajavahemikuga.

---

[1] Rektifitseeritud oliiviõli omadused: – joodiarv (Wijs) = 80–88, – murdumisnäitaja 25 °C juures = 1,4665–1,4679, – happesus (väljendatuna oleiinhappe %) = maksimaalselt 0,5 %, – peroksiidarv (väljendatuna hapniku milliekvivalendis kg õli kohta) = maksimaalselt 10.

[2] Standardsete sünteetiliste triglütseriidide segu omadused on kirjeldatud K. Figge artiklis "Food cosmet. Toxicol." 10 (1972) 815.

4. Juhul, kui plastmaterjal või -ese võib tegelikus kasutuses toiduainetega kokku puutuda mis tahes aja- või temperatuuritingimustes, siis tuleb teha üksnes 10-päevased katsed 40 °C juures ja kahetunnised katsed 70 °C juures, sest neid peetakse üldiselt kõige raskemateks.

   Kui kasutatakse mudelainet D (rektifitseeritud oliiviõli või selle asendajaid), siis tuleb teha üksnes 10-päevane katse 40 °C juures.

5. Kui leitakse, et katsete läbiviimine tabelis esitatud tingimustel põhjustab plastmaterjalis või -esemes füüsikalisi või muid muutusi, mida ei esine selle materjali või eseme normaalsete või eeldatavate kasutustingimuste puhul, tuleb migratsioonikatsed teha antud juhul kohasemates tingimustes.

TABEL

Katsetingimused (aeg t ja temperatuur T), mille seast tehakse valik vastavalt tegelikus kasutuses toimuva kontakti tingimustele

Kontaktitingimusted tegelikus kasutuses	Katsetingimused
1	2
1. **Kontaktiaeg: t > 24 tundi**	
1.1. T ≤ 5 °C	10 päeva 5 °C juures
1.2. 5 °C < T ≤ 40 °C [1]	10 päeva 40 °C juures
2. **Kontaktiaeg: kaks tundi ≤ t ≤ 24 tundi**	
2.1. T ≤ 5 °C	24 tundi 5 °C juures
2.2. 5 °C < T ≤ 40 °C	24 tundi 40 °C juures
2.3. T > 40 °C	Vastavalt siseriiklikele seadustele
3. **Kontaktiaeg: t < kaks tundi**	
3.1. T ≤ 5 °C	Kaks tundi 5 °C juures
3.2. 5 °C < T ≤ 40 °C	Kaks tundi 40 °C juures
3.3. 40 °C < T ≤ 70 °C	Kaks tundi 70 °C juures
3.4. 70 °C < T ≤ 100 °C	Üks tund 100 °C juures
3.5. 100 °C < T ≤ 121 °C	30 minutit 121 °C juures
3.6. T > 121 °C	Vastavalt siseriiklikele seadustele

[1] Plastmaterjalide ja -esemete puhul, mis puutuvad kokku toiduainetega, millel märgistusel või seaduse kohaselt on määratud säilimistemperatuur alla 20 °C, on katsetingimusteks 10 päeva 20 °C juures.