31982L0711

L 297/26 AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK HIVATALOS LAPJA 1982.10.23.

A TANÁCS 82/711/EGK IRÁNYELVE

(1982. október 18.)

az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő műanyagok és műanyag tárgyak összetevői kioldódásának vizsgálatához szükséges alapvető szabályok megállapításáról

(82/711/EGK)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK TANÁCSA,

tekintettel az Európai Gazdasági Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő anyagokra és tárgyakra vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló 1976. november 23-i 76/893/EGK tanácsi irányelvre [1] és különösen annak 3. cikkére,

tekintettel a Bizottság javaslatára,

tekintettel a Közgyűlés véleményére [2],

tekintettel a Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére [3],

mivel a 76/893/EGK irányelv 2. cikke többek között megállapította, hogy az anyagok és a tárgyak összetevői nem kerülhetnek át az élelmiszerekbe olyan mennyiségben, amely veszélyeztetheti az emberi egészséget vagy az élelmiszerek összetételében megengedhetetlen változást idézhet elő;

mivel műanyagok esetében a fenti cél elérésére alkalmas eszköz egy, a 76/893/EGK irányelv 3. cikke szerinti olyan különleges irányelv, amelynek általános szabályai a szóban forgó esetre is alkalmazhatók;

mivel a probléma bonyolultságát figyelembe véve, kezdetben az összetevők kioldódásának ellenőrzésére vonatkozó alapvető szabályokra kell szorítkozni és mivel a továbbiakban a 76/893/EGK irányelv 10. cikkében szabályozott eljárásnak megfelelően meghozandó irányelvek határozzák meg az e kioldódás ellenőrzéséhez szükséges elemzési módszereket;

mivel ez az irányelv nem érinti a műanyagok és műanyagtárgyak minden vonatkozását; mivel éppen ezért fel kell hatalmazni a tagállamokat arra, hogy egyrészt ne alkalmazzák a 76/893/EGK irányelv 7. cikkében megállapított címkézési útmutatásokat, az említett cikk (4) és (5) bekezdésének megfelelően, másrészt pedig tiltsák meg az olyan anyagok és tárgyak forgalmazását, amelyek – bár megfelelnek a fenti irányelvben megállapított szabványoknak – nincsenek összhangban a 3. cikkben említett más lehetséges szabványokra vonatkozó nemzeti rendelkezésekkel vagy ezek hiányában a szóban forgó irányelv 2. cikkével;

mivel, figyelembe véve a kioldódási határérték élelmiszerekben történő meghatározásával kapcsolatos elemzési nehézségeket, olyan hagyományos vizsgálatokat kell választani (az élelmiszerekre gyakorolt hatás modellezésére alkalmas folyadékok, valamint normál vizsgálati feltételek), amelyek, amennyire lehetséges, képesek reprodukálni azokat a kioldódási jelenségeket, amelyek a tárgy és az élelmiszer érintkezéséből keletkeznek;

mivel ha ezekről a vizsgálatokról a későbbiekben kiderül, hogy nem tükrözik a valóságot, a közösségi határozat meghozataláig a tagállamokat fel kell hatalmazni azok ideiglenes módosítására;

[1] HL L 340., 1976.12. 9., 19. o.
[2] HL C 140., 1979.6. 5., 173. o.
[3] HL C 227., 1979. 10. 9., 31. o.

mivel az elemzési technikák jelenlegi színvonala nem teszi lehetővé azon feltételek meghatározását, amelyek fennállása mellett a hagyományos kioldódási vizsgálatokat el kell végezni a két vagy több, nem teljes egészében műanyag rétegből álló anyagokon és tárgyakon; mivel ezért ezen irányelv ilyen anyagokra és termékekre való alkalmazásáról egy későbbi időpontban döntést kell hozni;

mivel ennek az irányelvnek a műszaki fejlődéshez történő hozzáigazítása egy végrehajtási intézkedés; mivel az eljárás egyszerűsítése és gyorsítása érdekében ennek elfogadását célszerű a Bizottságra bízni;

mivel minden olyan esetben, amikor a Tanács az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő műanyagok és műanyag tárgyakra vonatkozó rendelkezések végrehajtására hatalmazza fel a Bizottságot, olyan eljárást kell előírni, amely szoros együttműködést hoz létre a tagállamok és a Bizottság között a 69/414/EGK határozattal [1] létrehozott Élelmiszerügyi Állandó Bizottságon belül,

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

1. cikk

(1) Ezt az irányelvet a 76/893/EGK irányelv 3. cikke értelmében vett különleges irányelvnek kell tekinteni.

(2) Ez az irányelv műanyagokra és műanyag tárgyakra vonatkozik, vagyis olyan anyagokra és tárgyakra, valamint azok részeire, amelyek:

a) kizárólag műanyagból vannak,

b) két vagy több, kizárólag műanyagból álló, ragasztóval vagy bármilyen más módon összekötött rétegből tevődnek össze,

és amelyek késztermék formájukban rendeltetésüknek megfelelően élelmiszerekkel érintkezésbe kerülnek vagy kerülhetnek.

(3) Ezen irányelv alkalmazásában „műanyagok” azok a szerves makromolekuláris vegyületek, amelyeket polimerizációval, polikondenzációval, poliaddícióval vagy más hasonló eljárással, kis relatív molekulatömegű molekulákból vagy természetes makromolekulák kémiai módosításával állítottak elő. A szilikonokat és más hasonló makromolekuláris vegyületeket is műanyagoknak kell tekinteni. Az ilyen makromolekuláris vegyületekhez más anyagokat lehet adni.

A következők azonban nem tekinthetők „műanyagoknak”:

i. a lakkozott vagy lakkozás nélküli regenerált cellulózfilm;

ii. az elasztomerek és a természetes, illetve a szintetikus gumi;

iii. a papír és papírlemez, valamint a műanyagokkal módosított papírok;

iv. azok a felületbevonatok, amelyeket a következőkből nyertek ki:

– paraffinviaszok, beleértve a szintetikus parafinviaszokat és/vagy mikrokristályos viaszokat,

– az előző francia bekezdésben felsorolt viaszok keverékei egymással és/vagy műanyagokkal.

(4) Ez az irányelv nem vonatkozik a két vagy több, nem teljes egészében műanyag rétegből álló anyagokra és tárgyakra, még akkor sem, ha az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő réteg kizárólag műanyag.

Ezen irányelvnek az első albekezdésben említett anyagokra és tárgyakra történő alkalmazásáról és az ezen irányelv szükségessé váló kiigazításairól egy későbbi időpontban kell döntést hozni.

2. cikk

(1) Az 1. cikkben említett anyagok és tárgyak összetevőinek az élelmiszerekbe vagy élelmiszerekre történő kioldódásának megengedett értéke nem haladhatja meg azokat az anyaglistákban megállapított határértékeket, amelyek alkalmazása minden más anyag kizárása mellett engedélyezett.

(2) A 76/893/EGK irányelv 9. cikke szerint meghatározott olyan vizsgálati módszerek hiányában, melyek lehetővé teszik az élelmiszerekbe történő kioldódás szintjének meghatározását, ezt a szintet a melléklet I. fejezetében felsorolt modellanyagokkal kell meghatározni.

(3) A Tanács, a Bizottság javaslatára és a Szerződés 100. cikkében szabályozott eljárásnak megfelelően, összeállítja azoknak az anyagoknak a listáját, amelyek használata minden más anyag kizárása mellett engedélyezett, valamint azoknak a modellanyagoknak a listáját, amelyek az egyes élelmiszerekhez vagy élelmiszercsoportokhoz felhasználhatók, továbbá meghatározza azok koncentrációját.

3. cikk

(1) A kioldódási határértékek modellanyagokkal való ellenőrzését a szokásos kioldódási vizsgálatokkal kell elvégezni, amelyek alapvető szabályait a melléklet tartalmazza.

(2) a) Ha azonban valamely tagállamnak – új információk birtokában vagy a meglévő információknak az ezen irányelv bevezetése óta történt újraértékelése eredményeként – alapos indoka van annak megállapítására, hogy bizonyos műanyagok vagy műanyag tárgyak esetében a mellékletben meghatározott kioldódási vizsgálatok alapvető szabályai műszakilag alkalmatlanok, vagy a tényleges használati feltételek alapvetően különböznek a melléklet táblázatában előírt vizsgálati feltételektől, ez a tagállam – saját területén belül és csak az adott esetre vonatkozóan – ideiglenesen felfüggesztheti a mellékletben említett alapvető szabályok alkalmazását, és engedélyezheti megfelelőbb alapvető szabályok alkalmazását. A tagállam erről haladéktalanul értesíti a többi tagállamot és a Bizottságot, döntése indokainak megjelölésével.

[1] HL L 291., 1969.11.19., 9. o.

b) A Bizottság a lehető legrövidebb időn belül megvizsgálja az érintett tagállam indokait és konzultál az Élelmiszerügyi Állandó Bizottságban részt vevő tagállamokkal, majd haladéktalanul véleményt nyilvánít és megteszi a megfelelő intézkedéseket.

c) Ha a Bizottság megítélése szerint ezen irányelv módosítására van szükség az a) pontban említett nehézségek enyhítése érdekében, kezdeményezi a 76/893/EGK irányelv 10. cikkében megállapított eljárás megindítását; ebben az esetben az a tagállam, amely a megfelelőbb alapvető szabályokat bevezette, azokat az említett módosítások hatálybalépéséig továbbra is érvényben tarthatja.

4. cikk

A tudományos és műszaki ismeretek fejlődésének figyelembe vételével az ezen irányelv mellékletének II. fejezetéhez fűzött kiigazításokat a 76/893/EGK irányelv 10. cikkében megállapított eljárásnak megfelelően kell bevezetni.

5. cikk

Ez az irányelv nem érinti a 76/893/EGK irányelv 3. cikkében foglalt, egyéb szabályokra vonatkozó nemzeti rendelkezéseket, valamint a fenti irányelv 7. cikke (4) és (5) bekezdésének értelmében a tagállamok számára nyitva álló lehetőségeket.

6. cikk

A tagállamok legkésőbb a 2. cikk (1) bekezdésében említett határokat megállapító különleges irányelv bevezetéséig kötelesek megfelelni ennek az irányelvnek.

7. cikk

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Luxemburgban, 1982. október 18-án.

a Tanács részéről

az elnök

N. A. KOFOED

MELLÉKLET

AZ ÉLELMISZER-UTÁNZÓ MODELLANYAGOKKAL VÉGZETT KIOLDÓDÁSI VIZSGÁLATOK ALAPVETŐ SZABÁLYAI

A kioldódás élelmiszer-utánzó modellanyagokkal történő meghatározását a melléklet I. fejezetében szereplő modellanyagok felhasználásával és a melléklet II. fejezetében előírt vizsgálati feltételek mellett kell elvégezni.

I. FEJEZET

Élelmiszer-utánzó modellanyagok

1. *Általános eset: olyan műanyagok és műanyag tárgyak, amelyek rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülnek az élelmiszerek valamennyi fajtájával*

   A vizsgálatokat az alábbiakban felsorolt összes modellanyaggal el kell végezni, mindegyik esetében új mintát véve a műanyagból vagy műanyag tárgyból:

   – desztillált víz vagy annak megfelelő minőségű víz (= „A" modellanyag),

   – 3 % (m/V)-os ecetsav vizes oldata (= „B" modellanyag),

   – 15 % (V/V)-os etanol vizes oldata (= „C" modellanyag),

   – finomított olívaolaj [1]; ha az elemzési módszerrel összefüggő technikai okokból más modellanyagok használata szükséges, az olívaolajat szintetikus trigliceridek keverékével [2] vagy napraforgóolajjal kell helyettesíteni (= „D" modellanyag).

2. *Különleges eset: műanyagok és műanyag tárgyak, amelyek rendeltetésszerűen egyetlen élelmiszerrel vagy élelmiszerek meghatározott csoportjával kerülnek érintkezésbe.*

   A vizsgálatokat:

   – kizárólag azon modellanyagok felhasználásával kell elvégezni, amelyeket a 2. cikk (3) bekezdésében említett lista az élelmiszer vagy élelmiszercsoport számára alkalmasnak minősít,

   – ha az élelmiszer vagy élelmiszercsoport nem szerepel az előző francia bekezdésben említett listán, akkor az 1. pontban jelzett azon modellanyag vagy -anyagok kiválasztásával kell elvégezni, amelyek leginkább megfelelnek az élelmiszer vagy élelmiszercsoport kioldóképességének.

II. FEJEZET

Vizsgálati feltételek (időtartam és hőmérséklet)

1. A kioldódási vizsgálatokat úgy kell elvégezni, hogy a táblázatban megadott időtartamokból és hőmérsékletekből ki kell választani azokat, amelyek a leginkább megfelelnek a vizsgálandó műanyagok és műanyag tárgyak szokásos vagy várható érintkezési feltételeinek.

2. Ha a műanyagot vagy műanyag tárgyakat rövid időközönként többször kívánják felhasználni a táblázat első oszlopában megadott különböző érintkezési feltételekkel, akkor a kioldódást úgy kell meghatározni, hogy az anyagot vagy tárgyat egymás után alá kell vetni a 2. oszlopban előírt valamennyi megfelelő vizsgálati feltételnek, ugyanazt a modellanyagot használva.

3. Ha a műanyag vagy műanyag tárgy azonos vizsgálati idő esetén magasabb hőmérsékleten megfelel a vizsgálati feltételeknek, akkor a vizsgálatot alacsonyabb hőmérsékleten nem kell megismételni.

   Ha a műanyag vagy műanyag tárgy azonos vizsgálati hőmérséklet esetén hosszabb idő alkalmazása mellett megfelel a vizsgálati feltételeknek, a vizsgálatot rövidebb idő alkalmazásával nem kell megismételni.

---

[1] A finomított olívaolaj jellemzői:
– jódszám (Wijs) = 80–88,
– törésmutató 25 oC-os hőmérsékleten = 1,4665–1,4679,
– savasság (olajsav %-ában kifejezve) = legfeljebb 0,5 %,
– peroxidszám (oxigén-milliegyenértékében kifejezve 1 kg olajra vonatkoztatva) = legfeljebb 10.

[2] A szabványos szintetikus triglicerid-keverék jellemzői megfelelnek a K. Figge cikkében leírtaknak: „Food cosmet. Toxicol" 10 (1972) 815.

4. Ha a műanyag vagy műanyag tárgy bármilyen érintkezési idővel vagy hőmérséklettel felhasználásra kerülhet, kizárólag a 10 napos, 40 °C-os hőmérsékleten és a kétórás, 70 °C-os hőmérsékleten történő vizsgálatokat kell elvégezni, mivel ezek hagyományosan a legszigorúbbaknak tekinthetők.

   A D modellanyag (finomított olívaolaj vagy annak helyettesítői) használata esetén kizárólag a 10 napos, 40 °C-os hőmérsékleten történő vizsgálatot kell elvégezni.

5. Ha megállapítható, hogy a táblázatban előírt feltételek mellett történő vizsgálatok elvégzése a műanyagon vagy műanyag tárgyon olyan fizikai vagy más változásokat okoz, amelyek az adott anyag vagy termék szokásos vagy előrelátható használati feltételei mellett nem fordulnak elő, a kioldódási vizsgálatokat az adott esetnek inkább megfelelő feltételek mellett kell elvégezni.

TÁBLÁZAT

A tényleges használat során előforduló érintkezési feltételek alapján választható vizsgálati feltételek (idő [t] és hőmérséklet [T])

Tényleges használat során előforduló érintkezési feltételek	Vizsgálati feltételek
1	2
1. **Érintkezési idő: t > 24 óra**	
1.1. T ≤ 5 °C	1.2. 5 °C < T ≤ 40 °C [1]
10 nap 5 °C-os hőmérsékleten	10 nap 40 °C-os hőmérsékleten
2. **Érintkezési idő: két óra = t = 24 óra**	
2.1. T = 5 °C	2.2. 5 °C < T = 40 °C
2.3. T > 40 °C	24 óra 5 °C-os hőmérsékleten
24 óra 40 °C-os hőmérsékleten	A nemzeti jogszabályoknak megfelelően
3. **Érintkezési idő: t < két óra**	
3.1. T = 5 °C	3.2. 5 °C < T = 40 °C
3.3. 40 °C < T = 70 °C	3.4. 70 °C < T = 100 °C
3.5. 100 °C < T = 121 °C	3.6. T > 121 °C
Két óra 5 °C-os hőmérsékleten	Két óra 40 °C-os hőmérsékleten
Két óra 70 °C-os hőmérsékleten	Egy óra 100 °C-os hőmérsékleten
30 perc 121 °C-os hőmérsékleten	A nemzeti jogszabályoknak megfelelően

[1] Olyan élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő műanyagok és műanyag tárgyak esetében, amelyekre 20 °C-nál alacsonyabb tartósítási hőmérsékletet ír elő a jelölés vagy a szabályozás, vizsgálati feltételként 10 napot és 20 °C-os hőmérsékletet kell választani.