31982L0711

L 297/26 *EUROPOS BENDRIJŲ OFICIALUSIS LEIDINYS* 1982 10 23

TARYBOS DIREKTYVA

1982 m. spalio 18 d.

nustatanti pagrindines taisykles, reikalingas plastikinių medžiagų ir gaminių, galinčių liestis su maisto produktais, sudedamųjų dalių migracijos tyrimams

(82/711/EEB)

EUROPOS BENDRIJŲ TARYBA,

atsižvelgdama į Europos ekonominės bendrijos steigimo sutartį,

atsižvelgdama į 1976 m. lapkričio 23 d. Tarybos direktyvą 76/893/EEB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su medžiagomis ir gaminiais, galinčiais liestis su maisto produktais, suderinimo [1], ypač į jos 3 straipsnį,

atsižvelgdama į Komisijos pasiūlymą,

atsižvelgdama į Europos Parlamento nuomonę [2],

atsižvelgdama į Ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę [3],

kadangi Direktyvos 76/893/EEB 2 straipsnyje, *inter alia*, nurodyta, kad iš medžiagų ir gaminių į maisto produktus neturi išsiskirti tokie sudedamųjų medžiagų kiekiai, kurie galėtų kelti pavojų žmonių sveikatai arba nepageidaujamai pakeisti maisto produktų sudėtį;

kadangi plastikinių medžiagų atžvilgiu šiam tikslui pasiekti geriausiai tiktų atskira direktyva, kaip apibrėžta Direktyvos 76/893/EEB 3 straipsnyje, kurio bendrosios nuostatos taip pat galėtų būti taikomos šiuo konkrečiu atveju;

kadangi dėl problemos sudėtingumo direktyvoje reikėtų iš pradžių nustatyti tik pagrindines sudedamųjų dalių migracijos patikros taisykles; kadangi vėlesnės direktyvos, kurios bus priimtos Direktyvos 76/893/EEB 10 straipsnyje nustatyta tvarka, nustatys tokios migracijos patikrai būtinus analizės metodus;

kadangi šioje direktyvoje nereglamentuojami visi plastikinių medžiagų ir gaminių aspektai; kadangi dėl to valstybėms narėms, viena vertus, turėtų būti leista nereikalauti etiketėse nurodyti duomenų, apibrėžtų Direktyvos 76/893/EEB 7 straipsnyje, pagal šio straipsnio 4 ir 5 dalis, ir kita vertus, drausti prekybą medžiagomis ir gaminiais, kurie, atitikdami tos direktyvos standartus, neatitinka nacionalinių nuostatų dėl kitų galimų standartų, nurodytų 3 straipsnyje, arba, jeigu tokių nėra, minėtos direktyvos 2 straipsnyje;

kadangi, atsižvelgiant į analizių sunkumus, susijusių su migracijos lygių maisto produktuose nustatymu, turėtų būti pasirenkami standartiniai tyrimai (skysčiai, kuriais galima atkurti maisto produktų reakciją bei standartinės tyrimų sąlygos), norint kuo tiksliau atkartoti migracijos reiškinį, kuris gali pasireikšti liečiantis gaminiui ir maisto produktui;

kadangi, jeigu vėliau atliekami tyrimai neatspindi tikrosios padėties, valstybėms narėms turėtų būti leista laikinai juos iš dalies keisti, kol bus priimtas Bendrijos sprendimas;

---

[1] OL L 340, 1976 12 9, p. 19.
[2] OL C 140, 1979 6 5, p. 173.
[3] OL C 227, 1979 9 10, p. 31.

kadangi dabartinis analitinių metodikų lygis neleidžia nustatyti visų sąlygų, kurioms esant turėtų būti atliekami standartiniai medžiagų ir gaminių, sudarytų iš dviejų arba daugiau sluoksnių, iš kurių vienas arba daugiau nėra vien tik iš plastikų, migracijos tyrimai; kadangi dėl to sprendimas dėl šios direktyvos taikymo šioms medžiagoms ir gaminiams turėtų būti priimtas vėliau;

kadangi šios direktyvos suderinimas su technikos pažanga – tai įgyvendinimo priemonė; kadangi už procedūros supaprastinimą ir paspartinimą turėtų būti atsakinga Komisija;

kadangi visais atvejais, kai Taryba suteikia Komisijai įgaliojimus įgyvendinti nuostatas dėl plastikinių medžiagų ir gaminių, galinčių liestis su maisto produktais, turėtų būti nustatoma valstybių narių ir Komisijos bendradarbiavimo Sprendimu 69/414/EEB [1] įsteigtame Maisto produktų nuolatiniame komitete tvarka,

PRIĖMĖ ŠIĄ DIREKTYVĄ:

1 straipsnis

1. Ši direktyva yra atskira direktyva, kaip apibrėžta Direktyvos 76/893/EEB 3 straipsnyje.

2. Ši direktyva taikoma plastikinėms medžiagoms ir gaminiams, tai yra, medžiagoms, gaminiams bei dalims:

a) sudarytoms tik iš plastikų arba

b) susidedančioms iš dviejų ar daugiau medžiagų sluoksnių, kurių kiekvienas susideda tiktai iš plastikų, ir sluoksniai yra sujungti suklijuojant arba kitu būdu,

kurios gatavame gaminyje yra skirtos liestis su arba liečiasi su maisto produktais bei yra skirtos tokiam tikslui.

3. Šioje direktyvoje „plastikai“ – tai organiniai stambiamolekuliniai junginiai, gaunami polimerizacijos, polikondensacijos, poliadicijos būdais arba naudojant kitus panašius procesus, iš mažos molekulinės masės molekulių arba cheminiais būdais pakeičiant natūralias molekules. Silikonai ir kiti į juos panašūs stambiamolekuliniai junginiai taip pat laikomi plastikais. Į stambiamokulinius junginius gali būti pridedama kitų medžiagų.

Tačiau „plastikais“ nelaikoma:

i) dengta ar nedengta regeneruota celiuliozės plėvelė;

ii) elastomerai bei natūrali ir sintetinė guma;

iii) popierius ir kartonas, su plastikais arba be jų;

iv) paviršiaus dangos, pagamintos iš:

— parafino vaško, įskaitant sintetinius parafino vaškus, ir (arba) mikrokristalinio vaško,

— pirmojoje įtraukoje išvardytų vaškų mišinių ir (arba) jų mišinių su plastikais.

4. Ši direktyva netaikoma medžiagoms ir gaminiams, susidedantiems iš dviejų ar daugiau sluoksnių, iš kurių vienas arba daugiau nėra vien tik iš plastikų, net jeigu sluoksnis, turėsiantis tiesioginį sąlytį su maisto produktais, susideda tik iš plastikų.

Sprendimas dėl šios direktyvos taikymo medžiagoms ir gaminiams, minimiems pirmojoje pastraipoje ir dėl šios direktyvos adaptacijų, kurių gali prireikti, priimamas vėliau.

2 straipsnis

1. 1 straipsnyje minimų medžiagų ir gaminių sudedamųjų dalių migracijos į maisto produktus lygis turi neviršyti ribų, nurodytų medžiagų, kurias leista naudoti, išskyrus kitas medžiagas, sąrašuose.

2. Jeigu nėra analizės metodų, apibrėžtų pagal Direktyvos 76/893/EEB 9 straipsnį, kurie gali padėti nustatyti migracijos į maisto produktą lygį, šis lygis nustatomas modeliniuose tirpaluose, išvardytuose priedo I skyriuje.

3. Taryba, laikydamasi Sutarties 100 straipsnyje nurodytos tvarkos ir remdamasi Komisijos pasiūlymu, sudaro medžiagų, kurias leista naudoti, išskyrus visas kitas medžiagas, sąrašą ir modelinių tirpalų, naudotinų kiekvienam maisto produktui arba maisto produktų grupei, sąrašą ir nustato jų koncentracijas.

3 straipsnis

1. Modelinių tirpalų migracijos patikra gali būti atliekama standartiniais migracijos tyrimais, kuriuos reglamentuojančios pagrindinės taisyklės yra išdėstytos šios direktyvos priede.

2. a) Tačiau, jeigu valstybė narė, remdamasi nauja informacija arba turimos informacijos pakartotiniu įvertinimu po to, kai buvo priimta ši direktyva, turi rimtų priežasčių nuspręsti, kad konkrečios plastikinės medžiagos ar gaminio atveju priede nurodytos taisyklės, reglamentuojančios migracijos tyrimus, yra techniškai netinkamos arba faktinės naudojimo sąlygos iš esmės skiriasi nuo priedo lentelėje nustatytų tyrimų sąlygų, ta valstybė narė savo teritorijoje ir tik šiuo konkrečiu atveju gali laikinai sustabdyti priede nurodytų pagrindinių taisyklių taikymą ir leisti naudotis labiau tinkančiomis pagrindinėmis taisyklėmis. Apie tai ji nedelsdama informuoja kitas valstybes nares ir Komisiją bei pateikia šio sprendimo priežastis.

[1] OL L 291, 1969 11 19, p. 9.

b) Komisija kuo greičiau išnagrinėja suinteresuotos valstybės narės pateiktas priežastis ir konsultuojasi su valstybėmis narėmis Maisto produktų nuolatiniame komitete bei nedelsdama pateikia savo nuomonę ir imasi atitinkamų priemonių.

c) Jei Komisija mano, kad šią direktyvą reikia iš dalies pakeisti, kad būtų lengviau pašalinti a punkte minimus sunkumus, ji inicijuoja Direktyvos 76/893/EEB 10 straipsnyje nurodytą procedūrą; tokiu atveju ta valstybė narė, kuri priėmė labiau tinkančias pagrindines taisykles, taiko jas, kol įsigalios minėti pakeitimai.

4 straipsnis

Šios direktyvos priedo II skyriaus pakeitimai, kuriuos būtina padaryti atsižvelgiant į mokslo ir technikos žinių raidą, tvirtinami Direktyvos 76/893/EEB 10 straipsnyje nustatyta tvarka.

5 straipsnis

Ši direktyva neturi įtakos nacionalinėms nuostatoms dėl kitų Direktyvos 76/893/EEB 3 straipsnyje nurodytų taisyklių, nei valstybių narių pasirinkimui pagal tos direktyvos 7 straipsnio 4 ir 5 dalis.

6 straipsnis

Valstybės narės įgyvendina šią direktyvą ne vėliau kaip iki atskiros direktyvos, nustatančios 2 straipsnio 1 dalyje nurodytas ribas, įgyvendinimo.

7 straipsnis

Ši direktyva skirta valstybėms narėms.

Priimta Liuksemburge, 1982 m. spalio 18 d.

Tarybos vardu

Pirmininkas

N. A. KOFOED

PRIEDAS

PAGRINDINĖS TAISYKLĖS, REIKALINGOS MIGRACIJOS TYRIMAMS ATLIKTI MODELINIUOSE TIRPALUOSE

Migracijos nustatymas modeliniuose tirpaluose, atliekamas naudojant šio priedo I skyriuje nurodytus modelinius tirpalus pagal šio priedo II skyriuje nustatytas tyrimų sąlygas.

I SKYRIUS

Modeliniai tirpalai

1. *Bendras atvejis: plastikinės medžiagos ir gaminiai, skirti liestis su visų rūšių maisto produktais*

   Tyrimai atliekami naudojant visus toliau išvardytus modelinius tirpalus, kiekvienam modeliniam tirpalui imant naują plastikinės medžiagos ar gaminio mėginį:

   — distiliuotas arba tokios pat kokybės vanduo (= A modelinis tirpalas),

   — 3 % acto rūgšties (w/v) vandeninis tirpalas (= B modelinis tirpalas),

   — 15 % etanolio (v/v) vandeninis tirpalas (= C modelinis tirpalas),

   — rektifikuotas alyvų aliejus [1]; jei dėl techninių priežasčių, susijusių su analizės metodu, būtina naudoti kitus modelinius tirpalus, alyvų aliejus turi būti pakeistas sintetinių trigliceridų mišiniu [2] arba saulėgrąžų aliejumi (= D modelinis tirpalas).

2. *Specialus atvejis: plastikinės medžiagos ir gaminiai, skirti liestis su vienu maisto produktu arba su konkrečia maisto produktų grupe*

   Tyrimai atliekami:

   — naudojant tik tuos migracinius tirpalus, kurie tinka 2 straipsnio 3 dalyje minimame sąraše išvardytiems maisto produktams arba maisto produktų grupei,

   — jeigu maisto produkto arba maisto produktų grupės nėra nurodyto sąrašo pirmojoje įtraukoje, parenkant 1 skirsnyje nurodytą modelinį tirpalą ar modelinius tirpalus, labiausiai atitinkančius maisto produkto arba maisto produktų grupės ekstraktinę gebą.

II SKYRIUS

Tyrimų sąlygos (trukmė ir temperatūra)

1. Migracijos tyrimai atliekami pasirenkant lentelėje nurodytą trukmę ir temperatūrą, labiausiai atitinkančią įprastines ar iš anksto numatomas tiriamų plastikinių medžiagų ar gaminių sąlyčio sąlygas.

2. Jeigu plastikinė medžiaga ar gaminys, skirtas naudoti nuosekliai trumpais intervalais esant skirtingoms sąlyčio sąlygoms, nurodytoms lentelės 1 skiltyje, migracijos tyrimas atliekamas paeiliui visomis 2 skiltyje nurodytomis sąlygomis tiriant medžiagą ar gaminį, naudojant tą patį modelinį tirpalą.

3. Jeigu plastikinė medžiaga ar gaminys nurodytą laiką yra tiriamas aukštesnėje temperatūroje, tyrimo nereikia kartoti žemesnėje temperatūroje.

   Jeigu plastikinė medžiaga ar gaminys nurodytoje temperatūroje yra tiriamas ilgesnį laiką, tyrimo nereikia kartoti per trumpesnį laiką.

---

[1] Rektifikuoto alyvų aliejaus rodikliai:
- jodo skaičius (Wijs): = 80–88,
- lūžio rodiklis esant 25 °C = 1,4665–1,4679,
- rūgštingumas (išreikštas oleino rūgšties %) = ne didesnis nei 0,5 %,
- peroksido skaičius (išreikštas aktyviojo deguonies miliekvivalentais kilogramui aliejaus) = ne didesnis nei 10.

[2] Standartinių sintetinių trigliceridų mišinio charakteristikos nurodytos K. Frigge straipsnyje „Food cosmet. Toxicol" 10 (1972) 815.

4. Jeigu plastikinė medžiaga ar gaminys faktiškai gali būti naudojamas esant bet kokioms sąlyčio trukmės ar temperatūros sąlygoms, atliekami tik 10 dienų tyrimai 40 °C temperatūroje ir dviejų valandų tyrimai 70 °C temperatūroje, jas paprastai lakant pačiomis griežčiausiomis.

   Jeigu naudojamas D modelinis tirpalas (rektifikuotas alyvų aliejus arba jo pakaitalai), atliekamas tik 10 dienų tyrimas 40 °C temperatūroje.

5. Jei nustatoma, kad atliekant tyrimus lentelėje nurodytomis sąlygomis, plastikinėje medžiagoje ar gaminyje atsiranda fizinių ar kitų pakitimų, kurių nebūna įprastinėmis ar iš anksto numatomomis tos medžiagos ar gaminio naudojimo sąlygomis, migracijos tyrimai turi būti atliekami esant konkrečiam atvejui labiausiai tinkančiomis sąlygomis.

LENTELĖ

Tyrimų sąlygos (laikas (t) ir temperatūra (T)) pasirenkamos pagal sąlyčio laiką esant faktinio naudojimo aplinkybėms

Sąlyčio sąlygos faktinio naudojimo metu	Tyrimų sąlygos
1	2
1. **Sąlyčio laikas: t > 24 valandos**	
1.1. T ≤ 5 °C	10 dienų 5 °C temperatūroje
1.2. 5 °C < T ≤ 40 °C ([1])	10 dienų 40 °C temperatūroje
2. **Sąlyčio laikas: 2 valandos ≤ t ≤24 valandos**	
2.1. T ≤5 °C	24 valandos 5 °C temperatūroje
2.2. 5 °C < T ≤ 40 °C	24 valandos 40 °C temperatūroje
2.3. T > 40 °C	Pagal nacionalinius įstatymus
3. **Sąlyčio laikas: t < dvi valandos**	
3.1. T ≤ 5 °C	Dvi valandos 5 °C temperatūroje
3.2. 5 °C < T ≤ 40 °C	Dvi valandos 40 °C temperatūroje
3.3. 40 °C < T ≤ 70 °C	Dvi valandos 70 °C temperatūroje
3.4. 70 °C < T ≤100 °C	Viena valanda 100 °C temperatūroje
3.5. 100 °C < T ≤ 121 °C	30 minučių 121 °C temperatūroje
3.6. T > 121 °C	Pagal nacionalinius įstatymus

([1]) Plastikinėms medžiagoms ir gaminiams, kurie liečiasi su maisto produktais, kurių saugojimo temperatūra, nurodyta ant pakuotės arba įstatyme, yra žemesnė nei 20 °C, jų tyrimo sąlyga – 10 dienų 20 °C temperatūroje.